

# MEDTESTE HIV | TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HIV

## Finalidade

O MedTeste HIV é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa dos anticorpos do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) tipo 1, tipo 2 e subtipo O no sangue total humano, soro ou plasma, auxiliando no diagnóstico das infecções por HIV.



O teste é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana. O dispositivo de teste é composto por quatro áreas: a área S, onde são aplicadas a amostra e a solução tampão; as áreas de teste T1 e T2, onde ocorre a reação e a área de controle C, local de controle da viabilidade do teste.



- » Área S: onde são aplicadas a amostra e a solução tampão;
- » Área de Controle (C): local de controle do teste;
- » Áreas de Teste (T1 e T2): locais em que ocorre a reação.

A membrana que compõe o teste é pré-revestida com antígenos recombinantes de HIV nas regiões das linhas de teste, T1 e T2, e com antígenos recombinantes de HIV conjugados a ouro coloidal, que será responsável pela coloração do teste. A linha de teste T1 é pré-revestida com antígeno do HIV-1 e subtipo O e a linha de teste T2 é pré-revestida com o antígeno do HIV-2. Durante o teste, a amostra de sangue total, soro ou plasma e solução tampão migram por capilaridade através da membrana, reagem com os antígenos recombinantes de HIV conjugados a ouro coloidal e continuam a migração através da membrana, reagindo com os antígenos recombinantes de HIV nas linhas de teste.

Se a amostra contiver anticorpos anti-HIV-1 e/ou anti-Subtipo O, ou anti-HIV-2, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste T1 ou T2, respectivamente. Se a amostra contiver anticorpos anti-HIV-1 e/ou anti-Subtipo O e anti-HIV-2, duas linhas coloridas aparecerão nas regiões das linhas de teste T1 e T2. As linhas coloridas que aparecem nas áreas de teste indicam um resultado reagente. Se a amostra não contiver anticorpos anti-HIV-1, anti-Subtipo O e/ou anti-HIV-2, nenhuma linha colorida aparecerá na região da linha de teste, indicando um resultado não reagente. Uma linha colorida deve sempre aparecer na área de controle do teste. A presença desta linha indica que o volume da amostra foi suficiente para a realização do teste e que ele é válido.

### **Materiais fornecidos com o kit MedTeste HIV**



1. Instrução de Uso
2. Dispositivo de Teste
3. Solução Tampão
4. Pipeta
5. Lanceta descartável

### **Materiais necessários, mas não fornecidos com o kit MedTeste HIV**



1. Caixa coletora perfurocortante



2. Cronômetro



3. Álcool 70%



4. Algodão

### **Equipamentos de Proteção Individual (EPI's) indispensáveis**



1. Luvas descartáveis



2. Jalecos

## Precauções

- » O MedTeste HIV é um teste somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*. É recomendado não utilizá-lo após a data de validade indicada no rótulo.
- » Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits serão manipulados.
- » Não utilize o teste caso a embalagem esteja danificada.
- » Contra riscos residuais, trate todas as amostras como materiais potencialmente infectantes, portanto, as normas universais de biossegurança devem ser adotadas, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para a disposição das amostras.
- » Utilize roupas de proteção como jaleco, luvas descartáveis e, se necessário, proteção para os olhos enquanto as amostras são analisadas.
- » O teste usado deve ser descartado de acordo com as regulamentações locais.
- » Umidade acima de 60% e temperaturas acima de 30°C podem afetar negativamente os resultados.
- » Descarte todo o material utilizado em recipiente para descarte de materiais com risco biológico. As lancetas utilizadas para punção devem ser descartadas separadamente em recipiente adequado para resíduos perfurocortantes.

## Armazenamento e Estabilidade do MedTeste HIV

O kit de teste deve ser armazenado a temperatura ambiente ou refrigerado (2 a 30°C). O teste e seus componentes são estáveis até a data de validade indicada no rótulo. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização. Após aberto, é recomendado utilizar o teste em até 1 hora. Os kits não devem ser congelados.

## Realização do teste através de punção digital



**01.** Para a realização do teste é necessário que o kit e as amostras estejam a temperatura ambiente, entre 15-30°C.



**02.** Remova o dispositivo de teste da embalagem e coloque-o em uma superfície limpa e nivelada.



**03.** Identifique o dispositivo de teste com as iniciais do nome do paciente.



**04.** Selecione um dos dedos, indicador, médio ou anelar para fazer a punção.



**05.** Massageie a mão no sentido do punho para o dedo e passe álcool setenta por cento (70%) na ponta do dedo para assepsia.



**06.** Remova a ponta da lanceta com firmeza e pressione a mesma na lateral da ponta do dedo. Limpe o primeiro sinal de sangue.



**07.** Aperte o bulbo da pipeta e por sucção preencha o equivalente a um terço da pipeta. Evite a formação de bolhas de ar.



**08.** Dispense duas gotas da amostra de sangue na área S, pressionando a pipeta.



**09.** Havendo ou não sobra de sangue na pipeta descartar em local apropriado.



**10.** Segure verticalmente o frasco de solução tampão e adicione duas gotas na área S.



**11.** Dispare o cronômetro e após 10 minutos leia o resultado.

**ATENÇÃO!** Não ultrapasse 20 minutos para a interpretação do resultado. A leitura dos resultados após 20 minutos pode indicar resultados falso-positivos.

### Interpretação dos resultados



#### **RESULTADO NÃO REAGENTE**

Apenas uma linha colorida aparece na região de controle (C). Nenhuma linha colorida deve aparecer nas regiões de teste T1 e T2.



#### **RESULTADO REAGENTE PARA HIV-1**

Uma linha colorida aparece na região de controle (C) e outra linha colorida aparece na região de teste T1.



### **RESULTADO REAGENTE PARA HIV-2**

Uma linha colorida aparece na região de controle (C) e outra linha colorida aparece na região de teste T2.



### **RESULTADO INVÁLIDO**

A linha de controle não aparece. Recomendamos revisar o procedimento e repetir o teste com um novo dispositivo de teste.

**ATENÇÃO!** Devido à possibilidade de reatividade cruzada, uma única soropositividade para HIV-1, HIV-2 ou subtipo O pode conduzir, em alguns casos, ao aparecimento das duas linhas coloridas nas áreas de teste T1 e T2. O vírus HIV-2 é raro no Brasil. Em caso de suspeita de infecção pelo HIV-2, siga as orientações do Manual Técnico para diagnóstico da infecção pelo HIV e entre em contato com a área de Laboratório do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, do HIV/Aids e das Hepatites Virais (DIAHV).

### **Controle de Qualidade**

A linha colorida na região de controle (C) é considerada um controle interno de procedimento. Esta confirma que as condições foram adequadas para a realização do teste. Caso a linha de controle não apareça, o teste é considerado inválido, ainda que apareça alguma linha de teste. Neste caso, descontinue o uso do kit e entre em contato com o SAC da MedLevensohn.

### **Informações importantes**

- 1.** O teste deve ser utilizado somente para a detecção de anticorpos anti-HIV nas amostras de sangue total, soro ou plasma. O valor quantitativo e as taxas de aumento de anticorpos anti-HIV não podem ser determinadas por este teste qualitativo.
- 2.** O MedTeste HIV não deve ser utilizado como único critério diagnóstico para infecções por HIV. Para confirmação do diagnóstico, deve ser realizado outro teste de fabricante diferente e deve ser feita uma avaliação do paciente.
- 3.** Assim como todos os dispositivos de testes rápidos, todos os resultados devem ser interpretados junto com outras informações clínicas disponíveis pelo médico.
- 4.** Devido à possibilidade de reação cruzada, o aparecimento de ambas as linhas T1 e T2 não indica, necessariamente, uma co-infecção pelo HIV-1 e HIV-2.

**5.** Se o resultado do teste for não reagente e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se a repetição do teste após 30 dias ou a realização de testes adicionais utilizando outros métodos clínicos. Um resultado não reagente não exclui em nenhum momento a possibilidade de infecção por HIV, visto a possibilidade de o paciente encontrar-se no período de janela imunológica.

**6.** Podem ocorrer resultados falso-negativos em pacientes que estejam sendo submetidos à terapia antirretroviral.

**7.** O teste não é indicado para a investigação do HIV em crianças com idade inferior a 18 meses, devido à transferência de anticorpos maternos anti-HIV pela placenta.

## **MANUAL TÉCNICO PARA O DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HIV**

Segundo o Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV, aprovado pelo Ministério da Saúde através da Portaria n° 29 de 17 de Dezembro de 2013, um resultado reagente para HIV no teste inicial, utilizando o kit MedTeste HIV, deve ser complementado por outro teste rápido de diferente metodologia ou fabricante.

Para mais informações sobre como realizar um diagnóstico seguro acesse o manual na página [www.aids.gov.br](http://www.aids.gov.br).

## **INFORMAÇÕES SOBRE O MEDTESTE HIV**

Para maiores informações ou dúvidas, entre em contato com o SAC da empresa através do telefone 0800 722 2393 ou e-mail ([sac.medteste@medlevensohn.com.br](mailto:sac.medteste@medlevensohn.com.br)) ou acesse [www.medlevensohn.com.br](http://www.medlevensohn.com.br).