Teste rápido para investigação da infecção pelo HIV por meio do kit ABON HIV

Princípio do teste ABON HIV

O teste rápido ABON HIV, utilizado para investigar a infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV, do inglês *Human Immunodeficiency Virus*), baseia-se na tecnologia de imunocromatografia de fluxo lateral. Este teste permite a detecção de anticorpos específicos para HIV-1, incluindo o grupo O, e HIV-2, em sangue total, soro ou plasma.

Figura 1 – Kit Abon HIV.

Trata-se de um teste rápido contra o Vírus da Imunodeficiência Humana, qualitativo, baseado em membrana de nitrocelulose, para a detecção de anticorpos do HIV 1(IgM e IgG), incluindo grupo M, grupo O e HIV 2 em sangue total, soro ou plasma. A membrana está pré revestida com antígenos do HIV recombinante nas regiões das linhas de teste, T1 e T2.

O dispositivo contém uma área denominada janela de leitura de resultados, onde estão o caractere C, de controle, e os caracteres T1 e T2.

A região de T1 é pré-revestida com antígenos do HIV-1 (gp41), incluindo o grupo O. A região de T2 é pré-revestida com antígenos do HIV-2 (gp36). A área de controle (C) corresponde ao controle processual do teste.

Ao adicionar a amostra no dispositivo de teste, havendo a presença de anticorpos anti-HIV, estes se ligam aos conjugados compostos pelos antígenos de HIV-1/2 revestidos por partículas de látex vermelho e migram ao longo da membrana para a área de T1 e (ou) T2.

À medida que o complexo antígeno-anticorpo se liga nas áreas de T1 e (ou) T2, uma linha visível é formada em T1 e (ou) T2, de acordo com o tipo de anticorpo presente na amostra.
Em seguida, independentemente da presença de anticorpos anti-HIV e ocorrência de reação nas áreas de teste T1 e (ou) T2, a amostra continua a migrar até a área do controle (C), onde sempre deve aparecer uma linha colorida.

O aparecimento da linha de controle (C) indica que os procedimentos do teste foram realizados de maneira adequada e que os reagentes estão funcionando corretamente. Caso a amostra não apresente anticorpos anti-HIV, será observado somente a linha colorida na área de controle (C).

Composição do kit ABON HIV

O conjunto diagnóstico, ilustrado na Figura 2, tem os componentes a seguir apresentados.

Figura 2 – Componentes kit Abon HIV.

1. 20 embalagens de alumínio contendo 1 dispositivo de teste e 1 sache de sílica dessecante cada;
2. 1 frasco de tampão diluente;
3. 20 lancetas de segurança;
4. 20 pipetas capilares;
5. 1 instrução de uso;
6. 1 bula ilustrativa.

O número de lote da caixa deve ser utilizado no registro da sua rotina diária no protocolo de registro dos testes, para a identificação e controle de validade do kit. Embora dispositivos de teste, diluentes e lancetas também apresentem números de lote individuais, o número de controle a ser considerado é o da caixa da embalagem externa.

Materiais complementares

Além dos elementos fornecidos no kit, são necessários os seguintes materiais para a execução do teste rápido:

- Equipamentos de proteção individual (EPIs); luvas descartáveis, óculos de proteção ou protetor facial, jaleco ou avental;
- Equipamento para marcar tempo (cronômetro ou relógio);
- Recipiente para descarte de material biológico e perfurocortante;
- Caneta tipo marcador para escrever no dispositivo de teste;
- Papel absorvente para forrar a área onde serão feitos os testes rápidos;
- Álcool e algodão para assepsia do local da punção;
- Gaze ou algodão para limpeza da primeira gota de sangue, após a punção digital.

Cuidados e precauções para utilização

O manuseio e a execução dos testes rápidos requer alguns cuidados.

O teste, exclusivo para diagnóstico in vitro, deve ser realizado por pessoas que tenham participado de capacitação técnica.

Não é permitida a utilização de reagentes após a data de validade definida pelo fabricante, que vem estampada na embalagem do kit. Também não se permite a mistura de reagentes de kits com números de lote ou origens diferentes.

O dispositivo de teste é descartável, ou seja, sua reutilização não é possível.

Por fim, o kit deve ser manipulado com a adoção das precauções de utilização que se aplicam aos produtos potencialmente infecciosos, o que inclui não ingerir, não inalar e descartar os componentes apenas em local apropriado.

Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente infectantes, e devem ser manipuladas e descartadas de acordo com as precauções de utilização e descarte recomendadas no Brasil pela RDC Nº 222, de 28 de março de 2018, ou em conformidade com a regulamentação em vigor no país de utilização.

Condições de armazenamento e estabilidade

Se forem conservados nas condições exigidas e listadas a seguir, todos os componentes do kit permanecerão estáveis até a data de validade, indicada nas respectivas embalagens.

- Não utilizar após a data de validade (o prazo de validade do kit é indicado na parte externa de sua embalagem).
- Manter no envelope lacrado até a utilização.
- Não congelar o kit.
- Não expor o kit ao Sol.
- Proteger o kit da umidade.
- Conservar o kit armazenado em temperatura de 2ºC a 30ºC.
- Transporte em até 5 dias em caso de temperatura entre 30 °C a 45 °C. Temperaturas entre -20 a 2 °C são permitidas se o ciclo de congelamento/descongelamento não for superior a 3 vezes no transporte total.

Existem várias maneiras para se armazenar os kits com vistas a assegurar que estes sejam estocados dentro da faixa de temperatura definida pelo fabricante.

Se a temperatura ambiente estiver na faixa determinada pelo fabricante, os kits poderão ser armazenados em armários ou estantes.

Caso não seja possível controlar a temperatura do local de armazenamento, os kits poderão ser mantidos acondicionados em caixas térmicas (caixa de isopor ou equivalentes), ao abrigo de luz, e retirados apenas na hora do uso, desde que seja mantido monitoramento de temperatura na caixa térmica.

!

Os kits podem ser armazenados em temperatura ambiente (armários ou estantes), **desde que dentro da faixa recomendada pelo fabricante.**

Caso não seja possível controlar a temperatura do local de armazenamento, os kits devem ser acondicionados em caixas térmicas e retirados apenas na hora do uso. É necessário o controle de temperatura no interior da caixa térmica.

Figura 3 – Exemplos de caixas térmicas disponíveis no mercado

Coleta da amostra e realização do teste

Para realizar o teste rápido com amostra obtida por punção digital é necessário que a coleta seja feita respeitando as recomendações do fabricante. Essas recomendações para uso correto do produto estão descritas no folheto informativo que é fornecido com o kit.

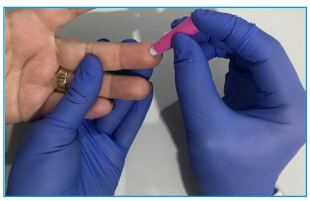
A seguir, você acompanhará uma instrução passo a passo para a realização do teste rápido.

Antes de iniciar a coleta:

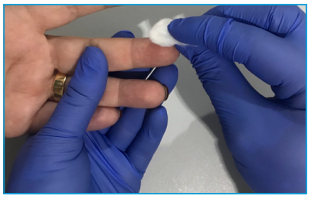
1 Identifique o dispositivo de teste com as informações do paciente que considerar pertinentes (nome, número ou iniciais).

2 Coloque o frasco de solução tampão e a lanceta de segurança na superfície limpa e nivelada. Retire cuidadosamente a tampa da lanceta.

3 Selecione o dedo para punção, higienize a área a ser puncionada com algodão embebido em álcool ou através da lavagem das mãos. Faça a punção do dedo com o auxílio da lanceta retrátil.

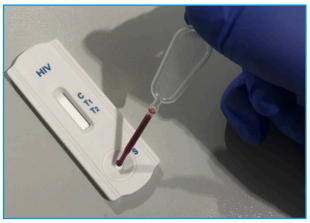


4 Limpe a primeira gota de sangue com gaze estéril ou algodão. Deixe uma grande gota de sangue se formar no local de punção.



5 Colete a amostra com auxílio da pipeta capilar que vem na caixa. Segure o tubo de transferência abaixo do bulbo. **NÃO TOQUE OU APERTE O BULBO**. Encoste a extremidade aberta do tubo de transferência na gota de sangue e permita que o sangue entre no tubo de transferência até a junção. Evite bolhas de ar.

6 Aperte o bulbo para dispensar todo o sangue total (aproximadamente 50 microlitros) no poço de amostra (S) do dispositivo de teste para análise.



! Cuidado para não gerar bolhas, que podem levar à adição de volume inadequado de amostra ao poço. Caso isso ocorra, repita o teste com a realização de uma nova coleta.

7 Imediatamente após a aplicação da amostra, com o frasco na posição vertical, adicione duas gotas do tampão no mesmo poço.

8 Ligue o cronômetro e marque 10 minutos para a leitura dos resultados.

Interpretação dos resultados

Os resultados deverão ser lidos entre 10 e 20 minutos após a adição da solução diluente. **Não realizar a leitura após 20 minutos da adição da solução tampão.**

Reagente

Se aparecer uma linha colorida na área de controle (C) e em qualquer uma das áreas de teste, T1 e (ou) T2, ou em ambas, a amostra será considerada reagente (ver Figura 4).

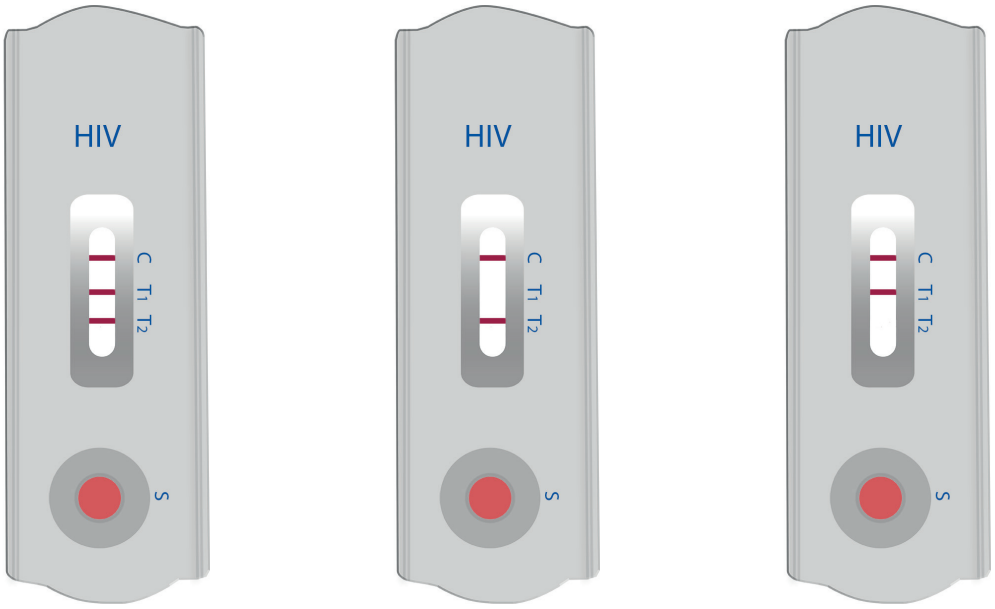


Figura 4 – Possibilidades de testes com resultados reagentes do kit ABON HIV.

A linha colorida na área de teste (T), T1 e (ou) T2, poderá apresentar variações na intensidade da cor. Porém, mesmo quando a coloração que surgir tiver uma intensidade muito fraca, a amostra será considerada reagente.

Somente linhas coloridas indicam um resultado, portanto linhas brancas devem ser desconsideradas.

Em caso de suspeita de infecção pelo HIV-2, siga as orientações do Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV.

Não reagente

Quando o resultado for não reagente, aparecerá somente uma linha colorida na área de controle (C) (ver Figura 5).

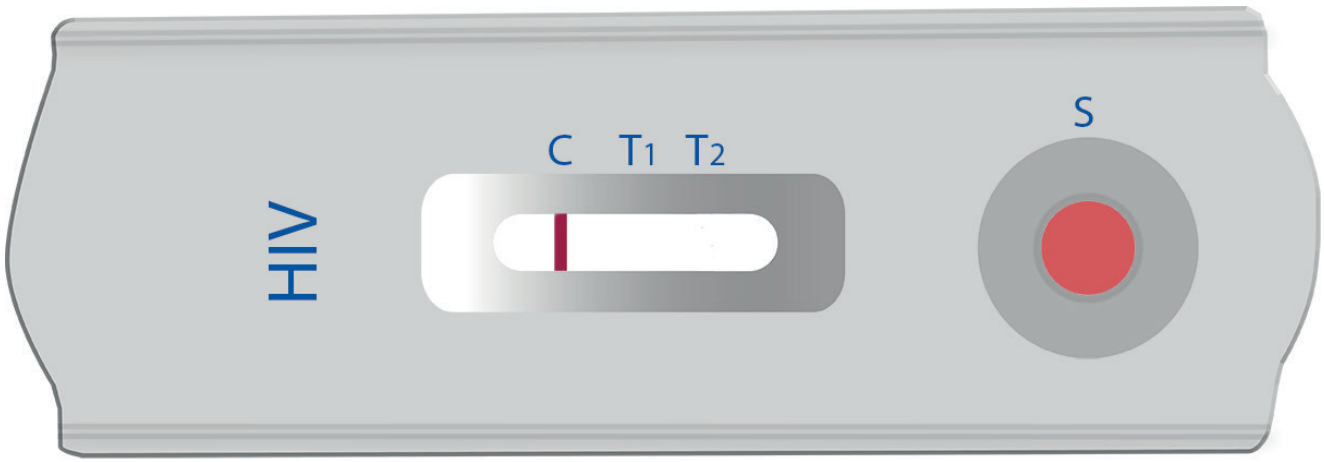


Figura 5 – Interpretação de resultado não reagente do kit ABON HIV.

Inválido

O teste inclui um sistema de controle interno de migração representado por uma linha colorida que aparece na área de controle (C). Conforme é indicado no folheto que contém as instruções de uso definidas pelo fabricante, essa linha confirma que ocorreu a absorção da membrana e que a técnica do procedimento foi realizada corretamente.

Se a linha de controle (C) não aparecer dentro do tempo determinado pelo fabricante para leitura do resultado – ou seja, após 10 minutos da adição da solução diluente –, o teste não será considerado válido, mesmo que surja alguma linha colorida na área de teste, T1 e (ou) T2 (ver Figura 6).

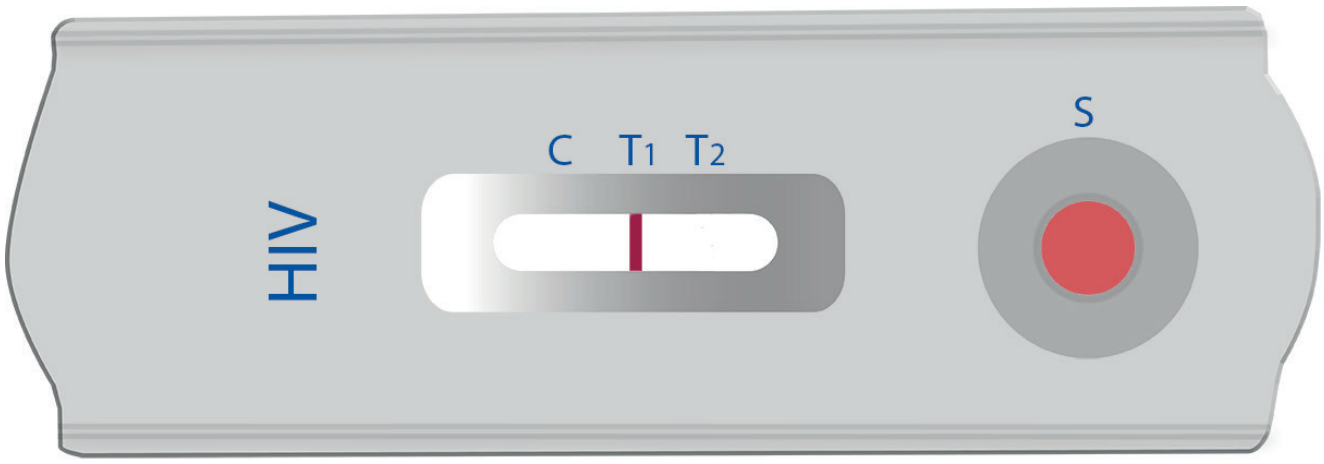


Figura 6 – Dispositivo apresentando um resultado de teste inválido no kit ABON HIV.

Algumas das causas prováveis para a invalidação do teste podem ser o armazenamento inadequado dos kits, um volume insuficiente de amostra, um volume incorreto de solução diluente e a simples execução incorreta.

Se o resultado obtido em um teste for inválido, leia novamente as instruções do fabricante e repita o teste com a utilização de um novo dispositivo. Se o problema persistir, não utilize mais nenhum teste desse lote.

Guarde o kit utilizado e abra um chamado no Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa fornecedora do kit.

Limitações do procedimento

O teste rápido para o diagnóstico da infecção pelo HIV apresenta algumas limitações que devem ser atentamente observadas.

Resultados falso-negativos podem ocorrer caso o teste seja utilizado em amostras de pacientes conhecidamente soropositivos que estejam recebendo ou que tenham recebido terapia antirretroviral.

Um resultado não reagente não exclui a possibilidade de infecção pelo HIV, dado que o teste detecta anticorpos anti-HIV e a produção desses anticorpos pelo indivíduo pode levar algumas semanas. Persistindo a suspeita clínica, deve-se repetir o teste após 30 dias.

Embora um resultado reagente possa indicar infecção pelo HIV, a confirmação do diagnóstico somente poderá ser feita após a realização de pelo menos mais um teste, conforme determinado pela Portaria n.º 29 de 17 de dezembro de 2013.

A realização do teste não é indicada para a investigação da infecção pelo HIV em crianças com idade inferior a 18 meses. Isto porque, nas amostras das crianças, podem ser detectados anticorpos maternos transferidos ao bebê por via placentária.

Referências

Manual de uso (bula) do kit **HIV Abon.**

SAC
Telefone: 0800 111 33 63
e-mail: sac.brasil@abbott.com