



ES

REF

Número de catálogo

IVD

Dispositivo de diagnóstico médico *in vitro*

23°C ~ 30°C

Guardar a temperaturas entre 2 y 30°C

20

200

No exponer a la luz solar

No reutilizar

Clave de los símbolos utilizados

20

200

Contiene material suficiente para realizar 20 pruebas

Contiene material suficiente para realizar 100 pruebas

No exponer a la luz solar

No reutilizar

No utilizar si el envase está roto

Lea atentamente este prospecto antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados de este ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas en este prospecto.

NOMBRE Y FINALIDAD DE USO

Determine™ HIV-1/2 es un inmunoanálisis cualitativo *in vitro* de lectura visual para la detección de anticuerpos frente a los virus VIH-1 y VIH-2 en suero, plasma o sangre humanos. Este ensayo está indicado como ayuda en la detección de anticuerpos frente al VIH-1/VIH-2 en muestras de individuos infectados. La prueba es solo para uso profesional.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

El SIDA (síndrome de inmunodeficiencia adquirida) se caracteriza por los cambios en la población de linfocitos T. El virus reduce el número de linfocitos T colaboradores, lo que provoca que los individuos infectados sean más vulnerables a tumores e infecciones oportunistas. El virus causante del SIDA es de 2 tipos relacionados entre sí, denominados VIH-1 y VIH-2. La presencia del virus del SIDA provoca la producción de anticuerpos específicos frente al VIH-1 ó al VIH-2.^{1,2,3}

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Determine™ HIV-1/2 es un ensayo inmunocromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos frente al VIH-1 y al VIH-2.

La muestra se añade en la superficie absorbente. Mientras la muestra traspasa el área del conjugado, lo reconstituye y se mezcla con el conjugado de coloide de selenio-antígenos. Esta mezcla emigra por la fase sólida hasta llegar a los antígenos recombinantes y péptidos sintéticos inmovilizados en la ventana de resultados del paciente.

Si los anticuerpos frente al VIH-1 y/o al VIH-2 están presentes en la muestra, se unen al coloide de selenio-antígenos y a los antígenos de la ventana de resultados del paciente formándose una barra roja en esta ventana.

Si los anticuerpos frente al VIH-1 y/o al VIH-2 no están presentes, el coloide de selenio-antígenos traspasa la ventana de resultados del paciente y no aparece ninguna barra roja en esta ventana. Para asegurar la validez de los resultados, este ensayo incluye una barra de control del procedimiento.

CONTENIDO

Ensayo Determine™ HIV-1/2 con suero o plasma, 20 tests (7D2342) ó 100 tests (7D2343)

- Tarjetas de ensayo Determine™ HIV-1/2, 2 ó 10 tarjetas (10 ensayos cada una) recubiertas de antígenos recombinantes del VIH-1/VIH-2 y de péptidos sintéticos.

ACCESORIOS (necesarios pero no suministrados)

Para realizar pruebas en muestras de sangre total.

- 1 frasco (2,5 mL) de tampón de arrastre (7D2243) preparado en tampón fosfato. Conservantes: Agentes antimicrobianos.

Sangre (punción digital)

- Tubos capilares con EDTA (7D2222)

Materiales necesarios pero no incluidos

Guantes desechables, cronómetro
Micropipeta con capacidad de 50 µL (si no es punción digital)
Tampón impregnado en alcohol, gasa, lanceta (para punción digital)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

ATENCIÓN:

Siga las prácticas de seguridad biológica adecuadas^{4,5} cuando manipule las muestras y los reactivos. A continuación se enumeran algunas de las precauciones que se deben tomar:

- Utilice guantes.
- No pipetee con la boca.
- No coma, beba, fume, utilice cosméticos ni maneje lentes de contacto en los lugares donde se trabaje con estos materiales.
- Limpie y desinfecte las salpicaduras de muestras o de reactivos usando un desinfectante adecuado como, por ejemplo, una solución de hipoclorito sódico al 0,5%.^{6,7}
- Descontamine y deseche las muestras, los reactivos y todos los materiales potencialmente contaminados de acuerdo con las normativas vigentes.^{8,9}

ALMACENAMIENTO

Las tarjetas de ensayo Determine™ HIV-1/2 y el tampón de arrastre se deben almacenar a una temperatura entre 2° y 30°C hasta la fecha de caducidad. Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad. No se deben utilizar transcurrida la fecha de caducidad. Vuelva a sellar inmediatamente todos los tests con secante sin utilizar de la bolsa, presionando de un extremo a otro.

RECOGIDA DE LAS MUESTRAS

Recogida de muestras de suero, plasma y sangre mediante venopunción

Las muestras de suero, plasma y sangre humanos mediante venopunción se deben recoger asépticamente de tal manera que se evite la hemólisis.

NOTA: Se deben utilizar tubos de recogida con EDTA para las muestras de sangre y de plasma.

Recogida de muestras de sangre mediante punción digital¹⁰

Antes de recoger un espécimen por punción digital, coloque un tubo capilar EDTA en una superficie seca y limpia.

- Recoja la muestra de la punta de los dedos corazón, anular o índice (elijá el dedo menos encallecido) de adultos y niños mayores de 1 año. Si es necesario, caliente la mano del paciente con una toalla caliente húmeda o con agua caliente para aumentar el flujo sanguíneo.
- Limpie el dedo con alcohol y deje que se seque. Coloque la mano con la palma hacia arriba.
- Utilice una lanceta nueva para cada paciente. Coloque la lanceta en la punta del dedo (nunca sobre el centro del dedo) y perforé la piel del dedo presionando con firmeza. Deseche la lanceta en un contenedor adecuado para objetos cortantes biopeligrosos.
- Elimine la primera gota de sangre con una gasa estéril.
- Mantenga el dedo por debajo de la altura del codo y presione suavemente a intervalos en la base del dedo varias veces. Toque con la punta del tubo capilar con EDTA la gota de sangre. * Evite la formación de burbujas de aire.

*Si va a utilizar tubos capilares con EDTA (7D2222), llene el tubo hasta que el nivel de sangre se sitúe entre las 2 líneas marcadas (50 µL).

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

- Si el ensayo se va a realizar en los 7 días siguientes después de haber recogido las muestras de suero y plasma, éstas se deben almacenar a una temperatura entre 2° y 8°C. Si el análisis se retrasa más de dicho período, las muestras se deben congelar (a una temperatura de -20°C o inferior).
- Si el ensayo se va a realizar en los 7 días siguientes a la recogida de las muestras de sangre obtenidas mediante venopunción, éstas se deben almacenar a una temperatura entre 2° y 8°C. No congele las muestras de sangre.
- Se deben analizar inmediatamente las muestras de sangre recogidas por punción digital.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Si desea realizar un número determinado de ensayos, doble y rasgue por la línea de puntos de la tarjeta las unidades de ensayo deseadas.

Esta prueba debe realizarse a entre 15°C y 40°C.

NOTA:

- Retire los ensayos comenzando por la parte derecha de la tarjeta para conservar la parte izquierda en la que aparece el número de lote.
- El análisis se debe iniciar antes de que hayan transcurrido dos horas tras retirar la cubierta protectora de papel de aluminio de cada prueba.

- Retire el plástico de protección de los ensayos.
- Para muestras de suero o plasma:
 - Añada 50 µL de muestra (con una pipeta de precisión) en la superficie absorbente (señalada con una flecha).
 - Espere entre un mínimo de 15 minutos y un máximo de 60 minutos para leer el resultado.
- Para muestras de sangre (venopunción):
 - Añada 50 µL de muestra (con una pipeta de precisión) en la superficie absorbente (señalada con una flecha).
 - Espere un minuto y añada una gota de tampón de arrastre en la superficie absorbente.
 - Espere entre un mínimo de 15 minutos y un máximo de 60 minutos para leer el resultado.
- Para muestras de sangre (punción digital):
 - Añada 50 µL de muestra (con un tubo capilar con EDTA) en la superficie absorbente (señalada con una flecha).
 - Espere hasta que la sangre impregne totalmente la superficie absorbente y, a continuación, añada una gota de tampón de arrastre en la superficie absorbente.
 - Espere entre un mínimo de 15 minutos y un máximo de 60 minutos para leer el resultado.

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar la validez de los resultados, este ensayo incorpora un control del procedimiento ("Control"). Si la barra de control no se torna de color rojo al finalizar el ensayo, el resultado no es válido y se debe volver a analizar la muestra.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

POSITIVO (2 barras)

Tanto en la ventana de control ("Control") como en la ventana de resultados del paciente ("Patient") aparecen barras rojas. Cualquier barra roja que pueda aparecer en la ventana de resultados del paciente implica que el resultado es positivo.

NEGATIVO (1 barra)

En la ventana de control ("Control") aparece 1 barra roja y en la ventana de resultados del paciente ("Patient") no aparece una barra roja.

NO VÁLIDO (Ninguna barra)

Si no aparece una barra roja en la ventana de control del ensayo, el resultado no es válido y se debe repetir el ensayo (aunque haya aparecido una barra roja en la ventana de resultados del paciente).

NOTAS:

- El resultado del ensayo es positivo aunque la barra de la ventana de resultados del paciente sea más clara o más oscura que la barra de la ventana de control.
- La barra de control puede mostrar una intensidad débil para algunas de las muestras del paciente, en especial las que presentan valores altos de VIH.
- Si aparece una barra roja en la ventana de control, independientemente de que sea más o menos visible, el resultado de la prueba se considera válido.
- Si un resultado de prueba no válido se produce varias veces o si desea obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local o llame a Technical Support.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El ensayo Determine™ HIV-1/2 está diseñado para detectar anticuerpos frente a VIH-1 y VIH-2 en suero, plasma y sangre humanos. Otros fluidos o mezclas de sueros pueden no proporcionar resultados exactos.
- La intensidad de la barra del paciente no se relaciona necesariamente con el título de antígeno en la muestra.
- Un resultado negativo con Determine™ HIV-1/2 no excluye la posibilidad de infección con VIH. Puede darse un resultado negativo falso en las circunstancias siguientes:
 - Niveles bajos del anticuerpo (por ejemplo especímenes tempranos de seroconversión) que están por debajo del límite de detección del ensayo.
 - Infección con una variante del virus que no se detecta tan fácilmente con la configuración del ensayo Determine™ HIV-1/2.
 - Anticuerpos frente a VIH en pacientes que no reaccionan frente a los antígenos específicos utilizados en la configuración del ensayo.
 - Manipulación de la muestra tal que resulta en la pérdida de la multivalencia del anticuerpo VIH.
 - Personas infectadas por el VIH que tomen medicación antirretroviral^{11,12,13}

Por esas razones debe tenerse cuidado en la interpretación de resultados negativos. Estos resultados de ensayo se deben considerar en conjunto con otros datos clínicos (por ejemplo síntomas o factores de riesgo).

- Las muestras positivas deben volverse a ensayar usando otro método, y los resultados deben ser evaluados a la luz de una evaluación clínica completa antes de realizarse un diagnóstico.
- Las muestras de plasmas o sangre que contengan anticoagulantes que no sean EDTA pueden proporcionar resultados incorrectos.
- Es posible que los recién nacidos con madres infectadas por el VIH presenten anticuerpos maternos del VIH durante unos dieciocho meses, lo que no indica necesariamente que el recién nacido esté infectado en realidad.

CARACTERÍSTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

ESPECIFICIDAD

Se analizaron un total de 1594 muestras de suero y plasma procedentes de Asia, África Occidental y América del Norte con el ensayo Determine™ HIV-1/2 y con un ensayo comercializado (consulte la tabla I).

Tabla I Especificidad del ensayo Determine™ HIV-1/2			
	Número de muestras analizadas	Negativas según el ensayo Determine™ HIV-1/2	Negativas según un ensayo comercializado***
Población			
Seronegativas			
Suero	908	907/908 (99,89%)	908/908 (100,00%)
Plasma	403	403/403 (100,00%)	403/403 (100,00%)
Mujeres embarazadas	58*	57/57 (100,00%)	57/57 (100,00%)
Muestras de África Occidental	49	48/49 (97,96%)	48/49 (97,96%)
Enfermedades no causadas por VIH y sustancias potencialmente interferentes	176*	173/175 (98,86%)	174/175 (99,45%)
Total	1594**	1588/1592 (99,75%)	1590/1592 (99,87%)

* Una muestra de una mujer embarazada y 1 muestra positiva para VHC fueron positivas según el ensayo Determine™ HIV-1/2 y el ensayo comercializado. Ambas muestras se confirmaron como positivas según el ensayo Western Blot para VIH-1.

** 456 muestras procedían de América del Norte, 1089 muestras de Asia y 49 de África.

***El método de referencia para el ensayo disponible en el mercado es la aglutinación de partículas.

Se analizaron un total de 3663 muestras de suero y plasma seronegativas procedentes de América del Norte, Asia y África con el ensayo Determine™ HIV-1/2 y otros ensayos disponibles en el mercado (Tabla II). Las muestras de América del Norte, Asia y 49 de las 2118 muestras de África (llamadas "África Occidental" en la Tabla I) se incluyeron en la Tabla I.

Las muestras discordantes se confirmaron como negativas tanto con el ensayo Western blot como con el HIV-1 PCR.

Tabla II Comparación de la especificidad Determine™ HIV-1/2 según la localización geográfica			
Zona	Número de muestras analizadas	Negativas con Determine™ HIV-1/2	Negativas con ensayos disponibles en el mercado*
América del Norte	456	451/454 (99,34%)	453/454 (99,78%)
Asia	1089	1089/1089 (100,00%)	1089/1089 (100,00%)
África	2118	2079/2118 (98,16%)	2100/2118 (99,15%)

* Los métodos de referencia para los ensayos disponibles en el mercado son: la aglutinación de partículas, enzimoimmunoanálisis e immunoanálisis de quimiluminiscencia.

Sangre Total

Pipeta

Tubos capilares EDTA

Suero, Plasma

Pipeta

No válido

Se analizaron un total de 368 muestras de sangre seronegativas procedentes de Tailandia con parejas de muestras de suero y plasma con el ensayo Determine™ HIV-1/2. De estas muestras, 39 se recogieron tanto por venopunción como por punción digital (consulte la tabla III).

Tabla III Comparación de la especificidad del ensayo Determine™ HIV-1/2 con muestras de sangre seronegativas y parejas de muestras de suero y plasma			
Tipo de muestra	Número de muestras analizadas	Negativas según el ensayo Determine™ HIV-1/2	
Suero	368	368/368	(100,00%)
Plasma	368	368/368	(100,00%)
Sangre (venopunción)	368	368/368	(100,00%)
Sangre (punción digital)	39	39/39	(100,00%)

SENSIBILIDAD

Se analizaron un total de 869 muestras de suero y plasma positivas para los anticuerpos frente al VIH-1 y al VIH-2 procedentes de Asia, África y de América del Norte y de América del Sur con el ensayo Determine™ HIV-1/2 y con un ensayo comercializado (consulte la tabla IV).

Tabla IV Sensibilidad del ensayo Determine™ HIV-1/2				
Población	Número de muestras analizadas	Positivas según el ensayo Determine™ HIV-1/2	Positivas según un ensayo comercializado**	
Positivas VIH-1	521*	521/521 (100,00%)	521/521	(100,00%)
Positivas VIH-2	114*	114/114 (100,00%)	114/114	(100,00%)
Subtipos A-G del VIH-1	222	222/222 (100,00%)	No analizado	No analizado
Grupo O del VIH-1	12	12/12 (100,00%)	No analizado	No analizado
Total	869	869/869 (100,00%)	635/635	(100,00%)

* 228 muestras procedían de América del Norte, 296 de Asia y 111 de África.

**El método de referencia para el ensayo disponible en el mercado es la aglutinación de partículas.

Se analizaron un total de 1653 muestras de suero y plasma seropositivas procedentes de América del Norte, Asia y África con el ensayo Determine™ HIV-1/2 y otros ensayos disponibles en el mercado (Tabla V). Las muestras de América del Norte, Asia y 111 de las 1129 muestras procedentes de África (llamadas "Positivas VIH-2" en la Tabla IV) se incluyeron en la Tabla IV. Las muestras discordantes se confirmaron como VIH-1 positivas tanto con el ensayo Western blot como con el HIV-1 PCR.

Tabla V Comparación de la sensibilidad de Determine™ HIV-1/2 según la localización geográfica			
Zona	Número de muestras analizadas	Positivas con Determine™ HIV-1/2	Positivas con ensayos disponibles en el mercado**
América del Norte	228	228/228 (100,00%)	228/228 (100,00%)
Asia	296	296/296 (100,00%)	296/296 (100,00%)
África	1129	1128*/1129 (99,91%)	1129/1129 (100,00%)

* Una muestra negativa con Determine™ HIV-1/2 se confirmó positiva con HIV-1 PCR.

**Los métodos de referencia para los ensayos disponibles en el mercado son: la aglutinación de partículas, enzimoimmunoanálisis e immunoanálisis de quimiluminiscencia.

Se analizaron un total de 102 muestras de sangre seropositivas procedentes de Tailandia con parejas de muestras de suero y plasma con el ensayo Determine™ HIV-1/2. De estas muestras, 32 se recogieron tanto por venopunción como por punción digital (consulte la tabla VI).

Tabla VI Comparación de la sensibilidad del ensayo Determine™ HIV-1/2 con muestras de sangre seropositivas y con parejas de muestras de suero y plasma		
Tipo de muestra	Número de muestras analizadas	Positivas según el ensayo Determine™ HIV-1/2
Suero	102	102/102 (100,00%)
Plasma	102	102/102 (100,00%)
Sangre (venopunción)	102	102/102 (100,00%)
Sangre (punción digital)	32	32/32 (100,00%)

El proceso de fabricación produce diferentes números de lote para el kit y las tarjetas para pruebas. Es posible realizar un seguimiento de estos números de lote.

BIBLIOGRAFÍA

- Piot P, Plummer FA, Mhalu FS, Lambarory JL, Chin J, Mann JM. AIDS: An International Perspective. *Science*. 1988; 239: 573-579.
- Weniger BG, Takebe Y, Ou CY, *et al*. The Molecular Epidemiology of HIV in Asia. *AIDS*. 1994; 8(52): S13-S28.
- Gürtler LG, Hauser PH, Eberle J, *et al*. A New Subtype of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (MVP-5180) from Cameroon. *Journal of Virology*. 1994; 68(3): 1581-1585.
- World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. Geneva: World Health Organization, 1993.
- National Commitee for Clinical Laboratory Standards. *Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue*. Tentative Guideline. NCCLS Document M29-T2. Villanova, PA: NCCLS, 1991: 1-43.
- CDC. Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health-Care Settings, MMWR 1987; 36(25): 3S-18S.
- Sehustler LM, Hollinger FB, Dreesman GR, *et al*. Immunological and Biophysical Alteration of Hepatitis B Virus Antigens by Sodium Hypochlorite Disinfection. *Applied and Environmental Microbiology*. 1981; 42(5): 762-7.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline –Third Edition. GP05-A3 Vol.31 No.3 January 2011
- EPA Guide for Infections Waste Management: Publication No. EPA/530-SW-86-014. Washington, DC: US Environmental Protection Agency, 1986:1-1 ~ 5-5, R1-R3, A1-A24.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Sixth Edition GP42-A6 Vol.28 No.25 September 2008
- Delaney KP, Branson BM, *et al*. Evaluation of the Performance Characteristics of 6 Rapid HIV Antibody Tests. *Clinical Infectious Diseases*. 2011; 52(2): 257-263.
- O'Connell RJ, Merritt TM, Malia JA, *et al*. Performance of the OraQuick Rapid Antibody Test for Diagnosis of Human Immunodeficiency Virus Type 1 Infection in Patients with Various Levels of Exposure to Highly Active Antiretroviral Therapy. *Journal of Clinical Microbiology*. 2003; 41(5):2153-2155.
- O'Connell RJ, Ajan BK, Anderson SA, Malia JA, Michael NL. Sensitivity of the Multispot HIV-1/HIV-2 Rapid Test Using Samples from Human Immunodeficiency Virus Type 1-Positive Individuals with Various Levels of Exposure to Highly Active Antiretroviral Therapy. *Journal of Clinical Microbiology*. 2006; 44(5): 1831-1833.

Línea de consulta

Para mayor información, por favor contacte a su distribuidor, o llame a uno de los siguientes Centros de asistencia técnica de Abbott:

Región	Teléfono	Dirección de correo electrónico
Europa	+ (44) 161 483 9032	EME.TechSupport@abbott.com
Medio Oriente	+ (965) 2202 2828	EME.TechSupport@abbott.com
Asia Pacífica	+ (61) 7 3363 7100	AP.TechSupport@abbott.com
África	+ (27) 10 500 9700	arcis.techsupport@abbott.com
Rusia & CEI	+ (7) 499 403 9512	arcis.techsupport@abbott.com
América Latina	+ (51) 1482 4033	LA.TechSupport@Abbott.com

Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.
357 Matsuhidai, Matsudo-shi,
Chiba, 270-2214 Japan
Tel +81 47 311 5750

© 2022 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

2



FR

REF

Référence catalogue

IVD

Dispositif médical de diagnostic *In Vitro*

23°C

30°C

Conservé entre 2-30°C

Permet de réaliser 20 tests

Permet de réaliser 100 tests

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Conservé à l'abri de la lumière du soleil

Ne pas réutiliser

Lire attentivement cette notice avant l'utilisation du test. Les instructions d'utilisation doivent être suivies en conséquence. La fiabilité des résultats du test ne peut pas être garantie si ces instructions ne sont pas strictement respectées.

DETERMINE™

HIV-1/2

REF

7D2342, 7D2343

January 2022

242101/R15

DENOMINATION ET DOMAINE D'APPLICATION
Determine™ HIV-1/2 est un test immunologique qualitatif *in vitro* à lecture visuelle pour la détection des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 dans le sérum, le plasma ou le sang total humain. Ce test constitue une aide pour la détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2 chez les sujets infectés. Ce test est uniquement prévu pour un usage professionnel.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST
Le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) se caractérise par des modifications de la population des lymphocytes T. Chez le sujet infecté, le virus détruit les cellules T helper, exposant ainsi le patient à des infections opportunistes et à des cancers. Il existe 2 types de virus responsables du SIDA, à savoir le VIH-1 et le VIH-2. La présence du SIDA implique la production d'anticorps spécifiques au VIH-1 ou au VIH-2.^{1,2,3}

PRINCIPES BIOLOGIQUES DE LA METHODE
Determine™ HIV-1/2 est un test immunochromatographique pour la détection qualitative des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2.
L'échantillon est déposé sur la zone de dépôt de l'échantillon. Comme l'échantillon migre jusqu'à la zone de dépôt du conjugué, il se reconstitue et se mélange avec le conjugué colloïde de sélénium-antigène. Ce mélange continue à migrer sur la phase solide jusqu'aux antigènes recombinants immobilisés et aux peptides synthétiques au niveau de la fenêtre-patient.
Si les anticorps anti-VIH-1 et/ou anti-VIH-2 sont présents dans l'échantillon, ils se lient à l'antigène du conjugué antigène-colloïde de sélénium et à l'antigène de la fenêtre-patient en formant une ligne rouge au niveau de la fenêtre-patient.
Si les anticorps anti-VIH-1 et/ou anti-VIH-2 sont absents, le conjugué antigène-colloïde de sélénium traverse la fenêtre-patient sans former de ligne rouge.
Une barre de contrôle de la procédure est incluse dans ce système de test afin d'assurer la validité du test.

COMPOSITION
Test Determine™ HIV-1/2 Sérum/Plasma, 20 tests (7D2342) ou 100 tests (7D2343)
• Test Determine™ HIV-1/2, 2 ou 10 plaques (10 tests par plaque) recouvertes d'antigène VIH-1/2 recombinant et de peptide synthétique.

ACCESSOIRES (nécessaires mais non fournis)
Pour tester les échantillons de sang total.
• 1 flacon (2,5 mL) de tampon de fixation (7D2243) préparé dans du tampon phosphate. Conservateurs : Agents antimicrobiens.
Sang total (bout du doigt)
• Tubes capillaires avec de l'EDTA (7D2222)

Matériel requis non fourni
Gants jetables, chronomètre
Micropipette capable de délivrer 50 µL (autre que le prélèvement sur le bout du doigt)
Tampon alcoolisé, compresse, Lancet (pour prélèvement sur le bout du doigt)

PRECAUTIONS ET RESTRICTIONS D'EMPLOI
Pour diagnostic *in vitro*.

ATTENTION :
Les échantillons et réactifs doivent être manipulés conformément aux règles biologiques en vigueur.^{1,5} Ces précautions comprennent, entre autres, les mesures suivantes :
• Porter des gants.
• Ne pas effectuer de pipetages à la bouche.
• Ne pas manger, boire, fumer, ni manipuler des produits cosmétiques ou des lentilles de contact dans les locaux où sont manipulés ces matériaux.
• Nettoyer et désinfecter toutes les élaboussures d'échantillons et de réactifs à l'aide d'un désinfectant antimicrobien approprié tel qu'une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5%.^{6,7}
• Décontaminer et éliminer tous les échantillons, réactifs et autres substances susceptibles d'avoir été contaminées conformément à la réglementation en vigueur.^{8,9}

CONSERVATION
Les tests Determine™ HIV-1/2 et le tampon de fixation doivent être conservés entre 2 et 30°C jusqu'à la date de péremption.
Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption s'ils sont conservés et manipulés selon les indications du fabricant. Ne pas utiliser les composants du kit au-delà de la date de péremption.
Replacer immédiatement les tests non utilisés dans la pochette contenant la substance des-séchante et la refermer en exerçant une pression sur toute la longueur de la fermeture.

PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS
Prélèvement de sérum, de plasma et de sang total par ponction veineuse
Le sérum, le plasma et le sang total humains prélevés par ponction veineuse doivent être recueillis dans des conditions d'asepsie, de manière à éviter l'hémolyse.
REMARQUE : Pour les échantillons de sang total et de plasma, il faut utiliser des tubes de prélèvement avec de l'EDTA.

Prélèvement de sang total sur le bout du doigt¹⁰
Avant de prélever un échantillon sur le bout du doigt, placer un tube capillaire avec EDTA sur une surface propre et sèche.
1. Pour les adultes et les enfants de plus d'un an, choisir le bout du majeur, de l'annulaire ou de l'index (choisir le moins calleux). Chauffer la main avec une serviette chaude et humide ou bien avec de l'eau chaude afin d'augmenter le flux sanguin.
2. Nettoyer le bout du doigt avec de l'alcool ; laisser sécher à l'air. Placer la main paume vers le haut.
3. Utiliser une lancette différente pour chaque personne. Placer la lancette sur un côté du bout du doigt. Appliquer une ferme pression sur la lancette placée sur le doigt et piquer la peau.
4. Jeter la lancette dans un récipient pour déchets biologiques pointus.
5. Essuyer la première goutte de sang avec une gaze stérile.
6. Maintenir le doigt un peu plus bas que le coude et appliquer par intermittence de faibles pressions à la base du doigt piqué. Effleurer la goutte de sang avec l'extrémité du tube capillaire contenant de l'EDTA*. Eviter la formation de bulles d'air.

*Si l'on utilise les tubes capillaires contenant de l'EDTA (7D2222), les remplir de sang jusqu'à un niveau situé entre les deux traits (50 µL).

CONSERVATION DES ECHANTILLONS
• Si le test est effectué dans les 7 jours qui suivent le prélèvement, les échantillons de sérum et de plasma doivent être conservés entre 2 et 8°C. S'ils sont analysés plus de 7 jours après le prélèvement, ils doivent être congelés (à une température inférieure ou égale à -20°C).
• Si le test est effectué dans les 7 jours qui suivent le prélèvement, le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé entre 2 et 8°C. Ne pas congeler les échantillons de sang total.
• Le sang total prélevé sur le bout du doigt doit être analysé immédiatement.

PROCEDURE D'ANALYSE
Le nombre souhaité de tests peut être détaché de la planche de 10 tests en pliant et déchirant au niveau de la perforation.
Ce test doit être effectué à une température comprise entre 15 et 40°C.

REMARQUE :
• Détacher les tests en commençant par la droite de la planche de tests afin de préserver le numéro de lot apparaissant sur la gauche de cette planche.
• Le dosage devra être effectué dans les 2 heures suivant le retrait du film de protection recouvrant chaque test.

- Enlever la protection plastique de chaque test.
- Pour les échantillons de sérum ou de plasma :
 - Distribuer 50 µL d'échantillon (à l'aide d'une pipette de précision) sur la zone de dépôt de l'échantillon (symbole : flèche).
 - Attendre au moins 15 minutes (maximum : 60 minutes) et lire le résultat.
- Pour les échantillons de sang total (ponction veineuse) :
 - Distribuer 50 µL d'échantillon (à l'aide d'une pipette de précision) sur la zone de dépôt de l'échantillon (symbole : flèche).
 - Attendre une minute, puis distribuer une goutte de tampon de fixation sur la zone de dépôt de l'échantillon.
 - Attendre au moins 15 minutes (maximum : 60 minutes) et lire le résultat.
- Pour les échantillons de sang total (bout du doigt) :
 - Distribuer 50 µL d'échantillon (avec un tube capillaire contenant de l'EDTA) sur la zone de dépôt de l'échantillon (symbole : flèche).
 - Attendre que le sang soit absorbé par la zone de dépôt, puis distribuer une goutte de tampon de fixation sur la zone de dépôt de l'échantillon.
 - Attendre au moins 15 minutes (maximum : 60 minutes) et lire le résultat.

CONTROLE DE QUALITE
Un contrôle de la procédure annoté "Control" est inclus dans ce système afin d'assurer la validité du test. Si la barre de contrôle ne vire pas au rouge à la fin du test, le résultat du test n'est pas valide et l'échantillon doit être réanalysé.

INTERPRETATION DES RESULTATS
POSITIF (deux barres)
Les barres rouges apparaissent dans la fenêtre-contrôle (annotée "Control") et la fenêtre-patient (annotée "Patient") sur la bande-lette. Toute barre rouge visible dans la fenêtre-patient doit être interprétée comme un résultat positif.

NEGATIF (une barre)
Une barre rouge apparaît dans la fenêtre-contrôle (annotée "Control"), la barre rouge de la fenêtre-patient (annotée "Patient") n'apparaissant pas sur la bandelette.

NON VALIDE (pas de barre)
Si la barre rouge n'apparaît pas dans la fenêtre-contrôle de la bande-lette et même si une barre rouge apparaît dans la fenêtre-patient de la bandelette, le résultat n'est pas valide et le test doit être recommencé.

REMARQUES :
• Le résultat du test est positif même si la barre-patient est plus claire ou plus foncée que la barre-contrôle.
• La ligne de contrôle peut être de faible intensité avec certains échantillons de patients, notamment ceux présentant un titre élevé de VIH.
• Dès lors qu'une ligne rouge apparaît dans la fenêtre de contrôle, quelle que soit son intensité, le résultat est considéré comme valide.
• Si un résultat non valide venait à se répéter ou pour toute assistance technique, contacter votre fournisseur local ou le support technique.

LIMITES DE LA METHODE
• Le test Determine™ HIV-1/2 est destiné à détecter les anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 dans le sérum, le plasma et le sang total humains. D'autres liquides biologiques ou des échantillons poolés risquent de fournir des résultats imprécis.
• L'intensité de la barre-patient n'est pas nécessairement corrélée avec le titre de l'anticorps se trouvant dans l'échantillon.
• Un résultat négatif par Determine™ HIV-1/2 n'exclut pas la possibilité d'une infection par VIH. Un résultat faussement négatif peut être obtenu dans les circonstances suivantes :

- faibles taux d'anticorps (par exemple en début de séroconversion) au-dessous de la limite de détection du test.
- infection par un variant du virus moins facilement détectable par la configuration du test Determine™ HIV-1/2.
- patient présentant des anticorps anti-VIH qui ne réagissent pas avec les antigènes spécifiques utilisés dans la configuration du test.
- conditions de traitement de l'échantillon provoquant une perte de polyvalence de l'anticorps anti-VIH.
- Personnes infectées par le VIH recevant un traitement antirétroviral^{11,12,13}

Pour ces différentes raisons, il faut prendre des précautions lors de l'interprétation de résultats négatifs. D'autres données cliniques (par exemple symptômes ou facteurs de risque) devront être utilisées en association avec les résultats du test.
• Des échantillons positifs devront être réanalysés en utilisant une autre méthode et les résultats devront être évalués à la lumière d'une évaluation clinique globale avant d'établir un diagnostic.
• Des échantillons de sang total ou de plasma contenant des anticoagulants autres que l'EDTA peuvent donner des résultats incorrects.
• Les nouveau-nés de mères infectées par le VIH peuvent être porteurs d'anticorps maternels contre le VIH pendant une durée pouvant atteindre dix-mois ; la présence de ces anticorps n'indique pas nécessairement une véritable infection du nouveau-né.

CARACTERISTIQUES SPECIFIQUES
SPECIFICITE
Un total de 1594 échantillons de sérum et de plasma provenant d'Asie, d'Afrique de l'Ouest et d'Amérique du Nord ont été analysés par Determine™ HIV-1/2 et par un test disponible dans le commerce (tableau I).

Tableau I Spécificité du test Determine™ HIV-1/2			
Population	Nombre d'échantillons analysés	Négatifs par Determine™ HIV-1/2	Négatifs par un test disponible dans le commerce***
Séronégatifs			
Sérum	908	907/908 (99,89%)	908/908 (100,00%)
Plasma	403	403/403 (100,00%)	403/403 (100,00%)
Femmes enceintes	58*	57/57 (100,00%)	57/57 (100,00%)
Africains de l'Ouest	49	48/49 (97,96%)	48/49 (97,96%)
Maladies autres que l'infection par le VIH et substances potentiellement interférentes	176*	173/175 (98,86%)	174/175 (99,45%)
Total	1594**	1588/1592 (99,75%)	1590/1592 (99,87%)

* Un échantillon provenant d'une femme enceinte et un échantillon provenant d'un patient positif pour le VHC étaient positifs par le test Determine™ HIV-1/2 et celui disponible dans le commerce. Les 2 échantillons ont été confirmés positifs par VIH-1 Western Blot.
** 456 échantillons provenaient d'Amérique du Nord, 1089 d'Asie et 49 d'Afrique.
*** La méthode de référence du test disponible dans le commerce utilise l'agglutination particulière.

Un total de 3663 échantillons de sérum et de plasma séronégatifs provenant d'Amérique du Nord, d'Asie et d'Afrique ont été analysés par le test Determine™ HIV-1/2 et par des tests disponibles dans le commerce (tableau II). Les échantillons provenant d'Amérique du Nord et d'Asie ainsi que 49 des 2118 échantillons provenant d'Afrique (désignés comme "Africains de l'Ouest" dans le tableau I) sont inclus dans le tableau I. Les échantillons discordants ont été confirmés négatifs par Western blot ou par des tests du VIH-1 par PCR.

Tableau II Comparaison de la spécificité du test Determine™ HIV-1/2 en fonction de la région géographique			
Région	Nombre d'échantillons testés	Négatifs par Determine™ HIV-1/2	Négatifs par des tests disponibles dans le commerce*
Amérique du Nord	456	451/454 (99,34%)	453/454 (99,78%)
Asie	1089	1089/1089 (100,00%)	1089/1089 (100,00%)
Afrique	2118	2079/2118 (98,16%)	2100/2118 (99,15%)

* Les méthodes de référence des tests disponibles dans le commerce utilisent l'agglutination particulière, l'immunoenzymologie et l'immunologie par chimiluminescence.

Sang Total

Pipette

Tubes capillaires avec EDTA

Sérum, Plasma

Pipette

Un total de 368 échantillons séronégatifs de sang total, sérum et plasma provenant de Thaïlande ont été analysés par le test Determine™ HIV-1/2. 39 des échantillons de sang total ont été prélevés par ponction veineuse et sur le bout du doigt (tableau III).

Tableau III Comparaison de la spécificité du test Determine™ HIV-1/2 dans des échantillons séronégatifs de sang total, sérum et plasma		
Type d'échantillons	Nombre d'échantillons analysés	Négatifs par Determine™ HIV-1/2
Sérum	368	368/368 (100,00%)
Plasma	368	368/368 (100,00%)
Sang total (ponction veineuse)	368	368/368 (100,00%)
Sang total (bout du doigt)	39	39/39 (100,00%)

SENSIBILITE
Un total de 869 échantillons de sérum et de plasma positifs pour les anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2, provenant d'Asie, d'Afrique et d'Amérique du Nord et du Sud ont été analysés par Determine™ HIV-1/2 et par un test disponible dans le commerce (tableau IV).

Tableau IV Sensibilité du test Determine™ HIV-1/2			
Population	Nombre d'échantillons analysés	Positifs par Determine™ HIV-1/2	Positifs par un test disponible dans le commerce**
Positifs pour le VIH-1	521*	521/521 (100,00%)	521/521 (100,00%)
Positifs pour le VIH-2	114*	114/114 (100,00%)	114/114 (100,00%)
Sous-types A à G du VIH-1	222	222/222 (100,00%)	Non testés
VIH-1 Groupe O	12	12/12 (100,00%)	Non testés
Total	869	869/869 (100,00%)	635/635 (100,00%)

* 228 échantillons provenaient d'Amérique du Nord, 296 d'Asie et 111 d'Afrique.
** La méthode de référence du test disponible dans le commerce utilise l'agglutination particulière.

Un total de 1653 échantillons de sérum et de plasma séropositifs provenant d'Amérique du Nord, d'Asie et d'Afrique ont été analysés par le test Determine™ HIV-1/2 et par des tests disponibles dans le commerce (tableau V). Les échantillons provenant d'Amérique du Nord et d'Asie ainsi que 111 des 1129 échantillons provenant d'Afrique (désignés comme "Positifs pour le VIH-2" dans le tableau IV) ont été inclus dans le tableau IV. Les échantillons discordants ont été confirmés positifs pour le VIH-1 par Western blot ou par des tests du VIH-1 par PCR.

Tableau V Comparaison de la sensibilité du test Determine™ HIV-1/2 en fonction de la région géographique			
Région	Nombre d'échantillons analysés	Positifs par Determine™ HIV-1/2	Positifs par des tests disponibles dans le commerce**
Amérique du Nord	228	228/228 (100,00%)	228/228 (100,00%)
Asie	296	296/296 (100,00%)	296/296 (100,00%)
Afrique	1129	1128*/1129 (99,91%)	1129/1129 (100,00%)

* Un échantillon négatif par Determine™ HIV-1/2 a été confirmé comme positif par test du VIH-1 par PCR.

** Les méthodes de référence des tests disponibles dans le commerce utilisent l'agglutination particulière, l'immunoenzymologie et l'immunologie par chimiluminescence.

Un total de 102 échantillons séropositifs de sang total, sérum et plasma provenant de Thaïlande ont été analysés par le test Determine™ HIV-1/2. 32 des échantillons de sang total ont été prélevés par ponction veineuse et sur le bout du doigt (tableau VI).

Tableau VI Comparaison de la sensibilité du test Determine™ HIV-1/2 dans les échantillons séropositifs de sang total, sérum et plasma.		
Type d'échantillons	Nombre d'échantillons analysés	Positifs par Determine™ HIV-1/2
Sérum	102	102/102 (100,00%)
Plasma	102	102/102 (100,00%)
Sang total (ponction veineuse)	102	102/102 (100,00%)
Sang total (bout du doigt)	32	32/32 (100,00%)

Le processus de fabrication donne des numéros de lot différents pour le kit et les cartes de test ; ces numéros de lot sont traçables.

BIBLIOGRAPHIE

- Piot P, Plummer FA, Mhalu FS, Lambarary JL, Chin J, Mann JM. AIDS: An International Perspective. *Science*. 1988; 239: 573-579.
- Weniger BG, Takebe Y, Ou CY, *et al*. The Molecular Epidemiology of HIV in Asia. *AIDS*. 1994; 8(S2): S13-S28.
- Gürtler LG, Hauser PH, Eberle J, *et al*. A New Subtype of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (MVP-5180) from Cameroon. *Journal of Virology*. 1994; 68(3): 1581-1585.
- World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. Geneva: World Health Organization, 1993.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue*. Tentative Guideline. NCCLS Document M29-T2. Villanova, PA: NCCLS, 1991: 1-43.
- CDC. Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health-Care Settings, MMWR 1987; 36(2S): 3S-18S.
- Sehustler LM, Hollinger FB, Dreesman GR, *et al*. Immunological and Biophysical Alteration of Hepatitis B Virus Antigens by Sodium Hypochlorite Disinfection. *Applied and Environmental Microbiology*. 1981; 42(5): 762-7.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline –Third Edition. GP05-A3 Vol.31 No.3 January 2011
- EPA Guide for Infections Waste Management: Publication No. EPA/530-SW-86-014. Washington, DC: US Environmental Protection Agency, 1986:1-1 ~ 5-5, R1-R3, A1-A24.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Sixth Edition GP42-A6 Vol.28 No.25 September 2008
- Delaney KP, Branson BM, *et al*. Evaluation of the Performance Characteristics of 6 Rapid HIV Antibody Tests. *Clinical Infectious Diseases*. 2011; 52(2): 257-263.
- O'Connell RJ, Merritt TM, Malia JA, *et al*. Performance of the OraQuick Rapid Antibody Test for Diagnosis of Human Immunodeficiency Virus Type 1 Infection in Patients with Various Levels of Exposure to Highly Active Antiretroviral Therapy. *Journal of Clinical Microbiology*. 2003; 41(5):2153-2155.
- O'Connell RJ, Agan BK, Anderson SA, Malia JA, Michael NL. Sensitivity of the Multispot HIV-1/HIV-2 Rapid Test Using Samples from Human Immunodeficiency Virus Type 1-Positive Individuals with Various Levels of Exposure to Highly Active Antiretroviral Therapy. *Journal of Clinical Microbiology*. 2006; 44(5): 1831-1833.

Ligne consacrée aux conseils

Pour de plus amples renseignements, s'il vous plaît contactez votre distributeur ou appelez l'un des centres de support technique Abbott :

Region	Phone	E-Mail Address
Europe	+ (44) 161 483 9032	EME.TechSupport@abbott.com
Moyen-Orient	+ (965) 2202 2828	EME.TechSupport@abbott.com
Asie Pacifique	+ (61) 7 3363 7100	AP.TechSupport@abbott.com
Afrique	+ (27) 10 500 9700	arcis.techsupport@abbott.com
Russie & CEI	+ (7) 499 403 9512	arcis.techsupport@abbott.com
Amerique Latine	+ (57) 1 482 4033	LA.TechSupport@Abbott.com

Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.
357 Matsuhidai, Matsudo-shi,
Chiba, 270-2214 Japan
Tel +81 47 311 5750

© 2022 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.



DETERMINE™ HIV-1/2

[REF] 7D2342, 7D2343

PT

REF

Nº de Catálogo

IVD

Dispositivo Médico para Diagnóstico *In Vitro*

~30°C

Armazenar a 2-30°C

Σ₂₀

Contém o suficiente para 20 testes

Σ₁₀₀

Contém o suficiente para 100 testes

Manter afastado da luz solar

Não reutilizar

Não utilizar caso a embalagem esteja danificada

Estas instruções de uso do kit devem ser lidas cuidadosamente antes do uso. As instruções de uso do kit devem ser seguidas rigorosamente. A confiança dos resultados do ensaio não pode ser garantida se houver desvios nas instruções de uso do kit.

NOME E USO PRETENDIDO

O Determine™ HIV-1/2 é um imunoensaio qualitativo, *in vitro* e de leitura visual para a detecção de anticorpos para HIV-1 e HIV-2 em soro humano, plasma ou sangue total. O teste é pretendido como uma adição para detectar anticorpos para HIV-1 e HIV-2 de indivíduos infectados. O teste é exclusivamente para uso profissional.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

A AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) é caracterizada por mudanças na população de células de linfócitos T. Num indivíduo infectado, o vírus causa depleção das células T auxiliares, o que deixa o indivíduo suscetível às infecções oportunistas e algumas malignidades. O vírus que causa a AIDS existe como dois tipos relatados conhecidos como HIV-1e HIV-2. A presença do vírus da AIDS faz com que haja produção de anticorpos específicos para HIV-1 ou HIV-2.^{1,2,3}

PRINCÍPIO BIOLÓGICO DO PROCEDIMENTO

O Determine™ HIV-1/2 é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos para HIV-1 e HIV-2.

A amostra é adicionada ao pad de amostra. Como a amostra migra através do pad de conjugado, ela reconstitui-se e mistura-se com o conjugado de colóide de selênio-antígeno. Esta mistura continua a migrar através da fase sólida para imobilizar os antígenos e peptídeos sintéticos na janela do paciente. Se os anticorpos para HIV-1 e/ou HIV-2 estão presentes na amostra, os anticorpos ligam-se no colóide de selênio-antígeno e no antígeno da janela do paciente, formando uma linha vermelha na janela do paciente. Se os anticorpos para HIV-1 e/ou HIV-2 estão ausentes, o colóide de selênio-antígeno flui através da janela do paciente, e nenhuma linha vermelha é formada na janela do paciente. Para assegurar a validade de ensaio, uma barra de controle processual é incorporada no esquema de ensaio.

CONTEÚDO

Determine™ HIV-1/2 Serum/Plasma Reagent [Determine™ HIV-1/2 Soro/Plasma Reagentes]. 20 Testes (7D2342) ou 100 Testes (7D2343)

- Cartão de Teste Determine™ HIV-1/2, 2 cartões ou 10 cartões (10 testes/cartão), revestidos com antígenos recombinantes de HIV-1 e peptídeo sintético.

ACESSÓRIOS (necessários mas não incluídos)

Para testar amostras de Sangue Total.

- 1 Frasco (2,5 mL) de Chase Buffer (7D2243) preparado em tampão fosfato. Conservantes: Agentes Antimicrobianos.

Para Sangue Total (ensaio de punção)

- Tubos Capilares de EDTA (7D2222)

Materiais necessários, mas não fornecidos

Luvas descartáveis, cronômetro

Micropipeta capaz de administrar 50 µL (que não picada no dedo)

Cotonete embebido em álcool, gaze, lanceta (para picada no dedo)

O Tubo Capilar de EDTA consiste em um tubo com diâmetros interno e externo mínimos e que, usando o princípio de capilaridade, faz a aspiração de amostra de sangue total diretamente do local de punção (no caso, a ponta do dedo perfurada pela lanceta). Possui duas marcas que indicam até onde o tubo capilar deve ser preenchido com o sangue fresco coletado pela punção (o sangue deve preencher o tubo até ficar entre as duas marcas). São usadas na aplicação de sangue total, coletado por punção, no pad de amostra do kit de ensaio.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para Uso Diagnóstico *In Vitro*.

CUIDADO:

Práticas apropriadas de biossegurança^{4,5} devem ser usadas ao manusear amostras e reagentes. Estas precauções incluem, mas não estão limitadas ao seguinte:

- Usar luvas.
- Não pipetar com a boca.
- Não comer, beber, fumar, aplicar cosméticos, ou manusear lentes de contato nas áreas onde es- ses materiais são manuseados.
- Limpar e desinfetar todos os derramamentos de amostras ou reagentes utilizando um desinfetan- te apropriado como hipoclorito de sódio a 0,5%.^{6,7}
- Descontaminar e descartar todas as amostras, reagentes, ou outros materiais potencialmente contaminados de acordo com as regulamentações locais.^{8,9}

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os Cartões de Teste Determine™ HIV-1/2 e Chase Buffer devem ser armazenados a 2-30° Caté a data de validade. Os componentes do kit são estáveis até a data de validade quando manuseados e armazenados como indicado. Não use componentes do kit após a data de validade.

Voltar a selar todos os ensaios que não foram utilizados na bolsa que contém o dessecante, premindo o selo de uma ponta à outra para fechar.

COLETA DE AMOSTRA

Coleta de Soro, Plasma e Sangue Total por Venopunção

Soro, plasma e sangue total humanos coletados por venopunção devem ser coletados assepticamente de maneira tal para evitar hemólise.

NOTA: Para amostras de sangue total e plasma, tubos de coleta de EDTA devem ser usados.

Coleta de Sangue Total por Punção¹⁰

Antes de colher uma amostra por picada no dedo, coloque um tubo capilar EDTA numa superfície limpa e seca.

- Escolher a ponta do dedo médio, anelar ou indicador (qualquer destes que esteja com menos calosidade) para adultos e crianças maiores que um ano. Aquecer a mão de acordo com a necessidade com uma toalha umedecida e aquecida ou água aquecida para aumentar o fluxo de sangue local.
- Limpar a ponta do dedo com álcool; permitir secagem pelo ar. Posicionar a mão com o lado da palma para cima.
- Usar uma nova lanceta para cada pessoa. Colocar a lanceta aproximadamente sobre o centro da ponta do dedo. Pressionar firmemente a lanceta contra o dedo e perfurar a pele. Descartar a lanceta num recipiente apropriado para materiais de risco biológico.
- Limpar a primeira gota de sangue com um chumaço de gaze estéril.
- Segurar o dedo numa altura menor que a do cotovelo e pressionar leve e inter- mitentemente a base do dedo perfurado, várias vezes. Tocar a ponta do Tubo Capilar de EDTA na gota de sangue*. Evitar bolhas de ar.

*Se os Tubos Capilares de EDTA (7D2222) forem usados, preencher o tubo com sangue entre as duas linhas marcadas (50 µL).

ARMAZENAMENTO DE AMOSTRA

- Amostras de soro e plasma devem ser armazenadas a 2-8° C se a análise for realizada em até 7 dias após a coleta. Se a análise for rotelada por mais de 7 dias após a coleta, a amostra deve ser conge- lada (-20° C ou mais frio).
- O sangue total coletado por venopunção deve ser armazenado a 2-8° C se a análise for realizada em até 7 dias após a coleta. Não congelar amostras de sangue total.
- O sangue total coletado por punção deve ser analisado imediatamente.

PROCEDIMENTO DO TESTE

O número desejado de unidades de teste do cartão com 10 testes pode ser removido torcendo-se e rasgando a perfuração.

Este teste deve ser realizado entre 15°C e 40°C.

NOTA:

- A remoção das unidades de teste deve iniciar-se do lado direito do cartão de teste para preservar o número de lote que aparece sobre o lado esquerdo do cartão de teste.
- O ensaio deve ser iniciado até 2 horas depois de retirada a película de alumínio protetora do teste.

- Remover a cobertura protetora de lâmina metálica de cada teste.
- Para amostras de soro ou plasma:
 - Aplicar 50 µL de amostra (pipeta de precisão) no pad de amostra (marcado por símbolos de seta).
 - Esperar no mínimo 15 minutos (até 60 minutos) e ler o resultado.
- Para amostras de sangue total (venopunção):
 - Aplicar 50 µL de amostra (pipeta de precisão) no pad de amostra (marcado por símbolos de seta).
 - Esperar um minuto e então aplicar uma gota de Chase Buffer no pad de amostra.
 - Esperar no mínimo 15 minutos (até 60 minutos) e ler o resultado.
- Para amostras de sangue total (punção):
 - Aplicar 50 µL de amostra (pelo tubo capilar de EDTA) no pad de amostra (marcado por símbolos de seta).
 - Esperar até o sangue ser absorvido pelo pad de amostra e então aplicar uma gota de Chase Buf- fer no pad de amostra.
 - Esperar no mínimo 15 minutos (até 60 minutos) e ler o resultado.

CONTROLE DE QUALIDADE

Para assegurar a validade do ensaio, um controle processual é incorporado ao esquema de ensaio e rotulado Controle. Se a barra de controle não ficar vermelha na finalização do ensaio, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser retestada.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

POSITIVO (Duas Barras)

Barras vermelhas aparecem tanto na janela de controle (rotulada Controle) como na janela do paciente (rotulada Paciente) da tira. Qualquer barra vermelha visível na janela do paciente deve ser interpretada como positiva.

NEGATIVO (Uma Barra)

Uma barra vermelha aparece na janela de controle da tira (rotulada Controle), e nenhuma barra vermelha aparece na janela do paci- ente (rotulada Paciente) da tira.

INVÁLIDO (Nenhuma Barra)

Se não há barra vermelha na janela de controle da tira, e mesmo que apareça uma barra vermelha na janela do paciente da tira o resultado é inválido e deve ser repetido.

NOTAS:

- O resultado de teste é positivo mesmo que a barra do paciente apareça mais clara ou mais escura que a barra de controle.
- A barra de controle poderá apresentar uma intensidade fraca para algumas amostras de paciente, particularmente aquelas com VIH de título elevado.
- Se for apresentada uma barra vermelha na janela de controlo, mesmo que muito tênue, o resultado do teste é considerado válido.
- Se ocorrer repetidamente um resultado de teste inválido, ou se precisar de recorrer à assistência técnica, contacte o seu distribuidor local ou a Assistência Técnica.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste Determine™ HIV-1/2 é destinado à detecção de anticorpos para HIV-1 e HIV-2 em soro, plasma, e sangue humano. Outros fluidos corporais ou “pools” de amostras podem não fornecer resultados exatos.
- A intensidade da barra do paciente não se relaciona necessariamente à quantidade de anticorpos da amostra.
- Um resultado negativo com Determine™ HIV-1/2 não exclui a possibilidade de infecção pelo vírus HIV. Um resultado falso negativo pode ocorrer nas seguintes circunstâncias:
 - Baixos níveis de anticorpos (por exemplo, soroconversão recente), que estão abaixo do limite de detecção do teste.
 - infecção por uma variante do vírus que é menos detectável pela configuração do ensaio do Deter- mine™ HIV-1/2
 - Anticorpos contra HIV, presentes na amostra do paciente, que não reagem com os antígenos específicos utilizados na configuração deste ensaio.
 - condições de manuseio da amostra que resulta na perda das características do anticorpo contra HIV.
 - Pessoas infectadas pelo VIH e a fazer terapêutica anti-retroviral^{11,12,13}

Por essas razões, deve-se tomar cuidado ao interpretar os resultados negativos. Outros dados clínicos (por exemplo, sintomas ou fatores de risco) devem ser usados em conjunto com os resultados dos testes.

- Amostras positivas devem ser testadas de novo usando um outro método e os resultados devem ser avaliados levando-se em consideração a avaliação clínica geral antes que se faça um diagnóstico final.
- As amostras de plasma ou sangue contendo outros anticoagulantes que não o EDTA também podem fornecer resultados incorretos.
- Recém-nascidos de mães infectadas pelo VIH podem ser portadores de anticorpos maternos anti-VIH até cerca dos dezoito meses de idade, o que não indica necessariamente que estejam realmente infectados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

ESPECIFICIDADE

Um total de 1.594 amostras de soro e plasma da Ásia, Oeste da África, e América do Norte foram testadas por Determine™ HIV-1/2 e um teste comercialmente disponível (Tabela I).

Tabela I Especificidade do Determine™ HIV-1/2			
População	Número de Amostras Testadas	Negativo por Determine™ HIV-1/2	Negativo por Teste Comercialmente Disponível***
Soronegativos			
Soro	908	907/908 (99,89%)	908/908 (100,00%)
Plasma	403	403/403 (100,00%)	403/403 (100,00%)
Mulheres Grávidas	58*	57/57 (100,00%)	57/57 (100,00%)
Africanos do Oeste da África	49	48/49 (97,96%)	48/49 (97,96%)
Estados Enfermos	176*	173/175 (98,86%)	174/175 (99,45%)
Outros que por HIV e Substâncias Potencialmente Interferentes			
Total	1.594**	1.588/1.592 (99,75%)	1.590/1.592 (99,87%)

* Uma amostra de uma mulher grávida e de um paciente positivo para HCV foram positivos tanto por Determine™ HIV-1/2 quanto por outro teste comercialmente disponível. Ambas as amostras confirmadas positivas por HIV-1 Western Blot.

** 456 amostras da América do Norte, 1.089 amostras da Ásia e 49 amostras da África.

*** O método de referência do teste comercialmente disponível é aglutinação por partículas.

Um total de 3.663 amostras de soro e plasma soronegativas da América do Norte, Ásia e África foram testadas por Determine™ HIV-1/2 e por testes comercialmente disponíveis (Tabela II). As amostras da América do Norte, Ásia e 49 das 2.118 amostras da África (denominadas como “Africanos do Oeste da África” na Tabela I) foram incluídas na Tabela I. As amostras discordantes foram confirmadas como negativas ou por ensaios Western Blot ou por HIV-1 PCR.

Tabela II Comparação da Especificidade de Determine™ HIV-1/2 por Área Geográfica			
Área	Número de Amostras testadas	Negativas por Determine™ HIV-1/2	Negativa por Testes Comercialmente Disponíveis*
América do Norte	456	451/454 (99,34%)	453/454 (99,78%)
Ásia	1.089	1.089/1.089 (100,00%)	1.089/1.089 (100,00%)
África	2.118	2.079/2.118 (98,16%)	2.100/2.118 (99,15%)

*Os métodos de referência dos testes comercialmente disponíveis são aglutinação por partículas, imunoensaio enzimático e imunoensaio quimioluminescente.

Sangue Total

Pipeta

50 µL

1m/1'

x1

15m/15'~60m/60'

Tubos Capilares EDTA

50 µL

15m/15'~60m/60'

x1

15m/15'~60m/60'

Soro, Plasma

Pipeta

50 µL

15m/15'~60m/60'

x1

15m/15'~60m/60'

Um total de 368 amostras soronegativas de sangue total da Tailândia foram testadas com soro e plasma pareados por Determine™ HIV-1/2. Trinta e nove das amostras de sangue total foram coleta- das tanto por venopunção como por punção (Tabela III).

Tabela III Comparação da Especificidade do Determine™ HIV-1/2 em Amostras Soronegativas de Sangue Total e de Soro e Plasma Pareados			
Tipo de Amostra	Número de Amostras Testadas	Negativo por Determine™ HIV-1/2	
Soro	368	368/368 (100,00%)	
Plasma	368	368/368 (100,00%)	
Sangue Total (venopunção)	368	368/368 (100,00%)	
Sangue Total (punção)	39	39/39 (100,00%)	

SENSIBILIDADE

Um total de 869 amostras positivas para anticorpo HIV-1 e HIV-2 de soro e plasma da Ásia, África, e América do Norte e do Sul foram testadas por Determine™ HIV-1/2 e um teste comercialmente disponível (Tabela IV).

Tabela IV Sensibilidade do Determine™ HIV-1/2				
População	Número de Amostras Testadas	Positivo por Determine™ HIV-1/2	Positivo por Teste Comercialmente Disponível **	
HIV-1 Positivo	521*	521/521 (100,00%)	521/521 (100,00%)	
HIV-2 Positivo	114*	114/114 (100,00%)	114/114 (100,00%)	
HIV-1 Subtipos A-G	222	222/222 (100,00%)	Não Testado	Não Testado
HIV-1 Grupo O	12	12/12 (100,00%)	Não Testado	Não Testado
Total	869	869/869 (100,00%)	635/635 (100,00%)	

* 228 amostras da América do Norte, 296 da Ásia e 111 amostras da África.

** O método de referência do teste comercialmente disponível é aglutinação por partículas.

Um Total de 1.653 amostras de soro e plasma soropositivas da América do Norte, Ásia e África foram testadas por Determine™ HIV-1/2 e por testes comercialmente disponíveis (Tabela V). As amostras da América do Norte, Ásia e 111 das 1.129 amostras da África (denominadas como “HIV-2 Positivo” na Tabela IV) foram incluídas na Tabela IV. As amostras discordantes foram confirmadas como HIV-1 positivas ou por ensaios Western Blot ou por HIV-1 PCR.

Tabela V Comparação da Sensibilidade de Determine™ HIV-1/2 por Área Geográfica			
Área	Número de Amostras testadas	Positivas por Determine™ HIV-1/2	Positivas por testes comercialmente disponíveis**
América do Norte	228	228/228 (100,00%)	228/228 (100,00%)
Ásia	296	296/296 (100,00%)	296/296 (100,00%)
África	1.129	1.128*/1.129 (99,91%)	1.129/1.129 (100,00%)

* Uma amostra negativa por Determine™ HIV-1/2 confirmada positiva por HIV-1 PCR.

** Os métodos de referência dos testes comercialmente disponíveis são aglutinação por partículas, imunoensaio enzimático e imunoensaio quimioluminescente.

Um total de 102 amostras soropositivas de sangue total da Tailândia foram testadas com soro e plasma pareados por Determine™ HIV-1/2. Trinta e duas das amostras de sangue total foram coleta- das tanto por venopunção como por punção (Tabela VI).

Tabela VI Comparação da Sensibilidade de Determine™ HIV-1/2 em Amostras Soropositivas de Sangue Total e de Soro e Plasma Pareados			
Tipo de Amostra	Número de Amostras Testadas	Positivo por Determine™ HIV-1/2	
Soro	102	102/102 (100,00%)	
Plasma	102	102/102 (100,00%)	
Sangue Total (venopunção)	102	102/102 (100,00%)	
Sangue Total (punção)	32	32/32 (100,00%)	

Nº de lote, data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e do estojo.

O processo de fabrico produz números de lote diferentes para o kit e os cartões de teste; estes números de lote são rastreáveis.

BIBLIOGRAFIA

- Piot P, Plummer FA, Mhalu FS, Lamborary JL, Chin J, Mann JM. AIDS: An International Perspective. *Science*. 1988; 239: 573-579.
- Weniger BG, Takebe Y, Ou CY, *et al.* The Molecular Epidemiology of HIV in Asia. *AIDS*. 1994; 8(S2): S13-S28.
- Gürtler LG, Hauser PH, Eberle J, *et al.* A New Subtype of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (MVP-5180) from Cameroon. *Journal of Virology*. 1994; 68(3): 1581-1585.
- World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. Geneva: World Health Organization, 1993.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue*. Tentative Guideline. NCCLS Document M29-T2. Villanova, PA: NCCLS, 1991: 1-43.
- CDC. Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health-Care Settings, MMWR 1987; 36(2S): 3S-18S.
- Sehstler LM, Hollinger FB, Dreesman GR, *et al.* Immunological and Biophysical Alteration of Hepatitis B Virus Antigens by Sodium Hypochlorite Disinfection. *Applied and Environmental Microbiology*. 1981; 42(5): 762-7.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline –Third Edition. GP05-A3 Vol.31 No.3 January 2011
- EPA Guide for Infections Waste Management: Publication No. EPA/530-SW-86-014. Washington, DC: US Environmental Protection Agency, 1986:1-1 ~ 5-5, R1-R3, A1-A24.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Sixth Edition GP42-A6 Vol.28 No.25 September 2008
- Delaney KP, Branson BM, *et al.* Evaluation of the Performance Characteristics of 6 Rapid HIV Antibody Tests. *Clinical Infectious Diseases*. 2011; 52(2): 257-263.
- O’Connell RJ, Merritt TM, Malia JA, *et al.* Performance of the OraQuick Rapid Antibody Test for Diagnosis of Human Immunodeficiency Virus Type 1 Infection in Patients with Various Levels of Exposure to Highly Active Antiretroviral Therapy. *Journal of Clinical Microbiology*. 2003; 41(5):2153-2155.
- O’Connell RJ, Agan BK, Anderson SA, Malia JA, Michael NL. Sensitivity of the Multispot HIV-1/HIV-2 Rapid Test Using Samples from Human Immunodeficiency Virus Type 1-Positive Individuals with Various Levels of Exposure to Highly Active Antiretroviral Therapy. *Journal of Clinical Microbiology*. 2006; 44(5): 1831-1833.

Linha de Aconselhamento

Para mais informações, por favor contacte o seu distribuidor, ou ligue para um dos seguintes Centros de Assistência Técnica Abbott:

Região	Telefone	Direção do e-mail
Europa	+ (44) 161 483 9032	EME.TechSupport@abbott.com
Oriente Médio	+ (965) 2202 2828	EIME.TechSupport@abbott.com
Ásia-Pacífico	+ (61) 7 3363 7100	AP.TechSupport@abbott.com
África	+ (27) 10 500 9700	arcis.techsupport@abbott.com
Rússia e CEI	+ (7) 499 403 9512	arcis.techsupport@abbott.com
América Latina	+ (57) 1 482 4033	LA.TechSupport@Abbott.com

Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.
357 Matsuhidai, Matsudo-shi,
Chiba, 270-2214 Japan
Tel +81 47 311 5750

© 2022 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

4