

MANUAL DE INSTRUÇÕES

SURE CHECK® HIV-1/2

Autoteste para detecção de anticorpos contra HIV-1/2 em sangue total por punção digital.

Leia este manual completamente antes de usar este produto. Siga as instruções cuidadosamente ao executar o teste, pois o mal uso pode gerar resultados imprecisos.

ARMAZENAMENTO: Armazenar de 8 a 30°C.

EXPLICAÇÃO DO TESTE

Descoberto em 1983, o Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) é um retrovírus e foi identificado como o agente etiológico da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (aids) e complexo relacionado com a aids. As principais vias de transmissão são o contato sexual, exposição a sangue ou a produtos sanguíneos contaminados (incluindo compartilhar seringas e agulhas contaminadas) e transmissão de mãe para filho. A presença do vírus nas pessoas infectadas faz com que o sistema imunológico produza anticorpos contra o vírus. A detecção destes anticorpos pode ser usada como ferramenta de diagnóstico. O Sure Check® HIV-1/2 utiliza antígenos de HIV imobilizados para a detecção de anticorpos contra o HIV-1 e o HIV-2 é destinado ao uso doméstico, apenas como um autoteste de triagem inicial e amostras reativas devem ser confirmadas por um teste complementar em um laboratório de confiança ou em uma unidade de saúde.

NOME E USO PRETENDIDO

O autoteste Sure Check® HIV-1/2 é um teste rápido imunocromatográfico de utilização única, para a detecção de anticorpos contra o vírus da imunodeficiência humana tipos 1 e 2 (HIV-1/2) em amostras de sangue total por punção digital. O Sure Check® HIV-1/2 destina-se a ser utilizado como um teste de triagem por usuário leigo no diagnóstico da infecção por HIV-1 e HIV-2. Este teste é adequado para utilização em algoritmos multiteste concebidos para a validação estatística de resultados de testes rápidos de HIV. Quando estão disponíveis vários testes rápidos de HIV, este teste deve ser usado nos algoritmos multiteste apropriados.

PRINCÍPIOS

O Sure Check® HIV-1/2 utiliza uma combinação única de uma proteína específica de ligação aos anticorpos que é conjugada com partículas de ouro coloidal e antígenos de HIV-1/2 que se ligam à membrana da fase sólida. A amostra, de sangue total capilar é aplicada à ponta do dispositivo de teste, em seguida, esse é inserido no tampão, que é fornecido numa cápsula vedada. A mistura amostra/tampão migra ao longo da tira de teste por ação capilar, reconstituindo o conjugado. Numa amostra reativa (positiva), o complexo conjugado-anticorpo migra pela membrana de nitrocelulose e é captado pelos antígenos imobilizados na área de teste formando uma linha cor-de-rosa/roxa. Na ausência de anticorpos contra o HIV-1/2, não surge uma linha cor-de-rosa/roxa na área de teste. A amostra continua a migrar ao longo da membrana e produz uma linha cor-de-rosa/roxa na área de controle que contém a proteína A. Este controle de procedimento serve para demonstrar que a amostra e os reagentes foram bem aplicados e migraram ao longo do dispositivo. Os resultados podem ser lidos no mínimo de 15 minutos e no máximo de 20 minutos, após a introdução do dispositivo de teste na cápsula do tampão.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O kit Sure Check® HIV-1/2 pode ser comercializado em apresentações com 01, 02 e 05 testes. Para a realização do procedimento é necessário apenas 1 dispositivo de teste, solução tampão, lanceta estéril, curativo, sachê de álcool, gaze estéril e o manual de instruções. Todos os itens para a realização do teste são fornecidos neste produto.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

O ensaio Sure Check® HIV-1/2 deve ser armazenado em sua embalagem individual fechada entre 8 e 30 °C. Nunca congele. Não abra a embalagem até estar pronto para realizar o teste. Quando armazenados como indicado, os dispositivos de teste são estáveis até a data de vencimento marcada na embalagem.

PREUCAÇÕES

Para uso em diagnóstico IN VITRO

- Cada dispositivo de teste destina-se a APENAS uma única utilização;
- O teste foi aprovado somente para uso com amostras de sangue por punção digital. O uso deste kit com tipos de amostra diferentes daqueles especificamente aprovados para uso com este dispositivo, pode resultar em resultados imprecisos do teste;
- Para assegurar resultados de teste corretos, o dispositivo teste deve ser introduzido na cápsula do tampão imediatamente após a aplicação da amostra;
- Não comer ou fumar enquanto estiver realizando o teste;

- Se o dessecante estiver ausente, **NÃO USE**. Descarte o dispositivo de teste e use um novo dispositivo;
- Não use nenhum dispositivo de teste se a embalagem de alumínio tiver sido perfurada ou violada;
- Não use o teste além da data de validade impressa no produto. Sempre verifique a data de validade antes de realizar o teste;
- A solução tampão não deve ser ingerida, pode ser tóxica;
- Não misturar componentes de lotes diferentes do produto;
- Todas as amostras e materiais usados no procedimento de teste podem ser descartados em lixo doméstico.

CONTROLE DA QUALIDADE

A linha controle é uma forma de monitoramento dos reagentes, ela será exibida de forma a confirmar a funcionalidade do teste. A ausência da linha controle, independentemente do aparecimento da linha de teste, pode indicar que as instruções de uso não foram seguidas corretamente ou o teste pode ter deteriorado. Recomenda-se que a amostra seja testada novamente utilizando um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, entrar em contato com o SAC pelo telefone e/ou e-mail disponíveis no final deste manual.

LIMITAÇÕES DO TESTE

1. Embora o teste seja muito preciso na detecção de anticorpos contra HIV, uma incidência baixa de resultados falsos pode ocorrer;
2. O Sure Check® HIV-1/2 só fornece resultados qualitativos;
3. Tal como acontece com todos os testes de diagnósticos, um diagnóstico definitivo não deve ser baseado no resultado de um único teste, mas só deve ser feito pelo médico após todos os achados clínicos e laboratoriais serem avaliados;
4. Os resultados falso positivos podem aparecer em imunoenaios sensíveis devido à presença de anticorpos heterofílicos humanos ou proteínas de ligação inespecíficas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade:

Estudo	Valores
Sensibilidade para HIV-1	100% 95%CI= 99,1% a 100%.
Sensibilidade para HIV-2	100% 95%CI= 99,1% a 100%.
Especificidade	100% 95%CI= 99,5% a 100%.

Reatividade cruzada e Interferentes:

Todas as condições médicas não relacionadas e potenciais interferentes descritas a seguir não apresentaram reatividade cruzada ou interferiram na sensibilidade e especificidade do produto. São elas: cirrose, CMV IgM, vacina contra gripe (6 Meses), HBV, HCV, HTLV-1, HTLV-2, múltiparas, mieloma, fator reumatóide, sífilis, tuberculose, albumina (1,3 - 1,9 g/dl), bilirrubina elevada (1,1 – 8,2 mg/dl), citrato, DNA, EDTA, hemolise, heparina, icterícia, proteínas (6,0 – 8,2 g/dl), triglicerídeos elevados (304–389 mg/dl).

JANELA IMUNOLÓGICA

Janela imunológica é o intervalo do tempo entre a infecção pelo vírus HIV e a produção de anticorpos contra o vírus em uma quantidade suficiente para sejam detectados no sangue. Na maioria dos casos, a duração da janela imunológica é de 30 dias. Porém, esse período pode variar, dependendo da reação do organismo do indivíduo frente à infecção e do tipo do teste (método utilizado e sensibilidade). A sorologia positiva é constada de 30 a 60 dias após a exposição ao vírus HIV. Porém, existem casos em que esse tempo é maior: o teste realizado entre 90 a 120 dias após a relação de risco serve para detectar os casos raros de soro conversão tardia—quando há mudança de resultado. Se o teste for realizado durante o período da janela imunológica, há a possibilidade de gerar um resultado não reagente, mesmo que a pessoa esteja infectada (falso negativo). Dessa forma, recomenda-se que a testagem seja repetida após 30 dias com a coleta de uma nova amostra. É importante ressaltar que, no período de janela imunológica, o HIV já pode ser transmitido.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

1.Como o teste Sure Check® HIV-1/2 funciona?

O autoteste Sure Check® HIV-1/2 é um teste rápido de diagnóstico *in vitro*, imunocromatográfico, desenvolvido para determinação qualitativa de anticorpos contra HIV em sangue total por punção digital. O kit Sure Check® HIV-1/2 é destinado ao uso doméstico apenas como autoteste de triagem inicial, e amostras reativas devem ser confirmadas por um teste complementar.

2. Quando posso fazer o teste?

De acordo com a literatura, o recomendado é que o teste seja realizado 30 dias após a possível exposição. No entanto, existem casos raros de soro conversão tardia, por este motivo, recomenda-se que o teste seja repetido após mais 30 dias até 120 dias, após a última exposição.

3.Em quanto tempo pode ser visível o resultado?

O resultado pode ser lido no mínimo em 15 e no máximo em 20 minutos. Se a linha controle não estiver visível você deve descartar o teste e testar novamente, com um novo dispositivo, seguindo cuidadosamente as instruções.

4. Quais são os fatores que podem afetar o resultado do teste?

Anticoagulantes como heparina, EDTA e citrato não afetam o resultado. Os interferentes relevantes conhecidos são amostras hemolisadas, fator reumatóide, amostras ictericas e lipêmicas. Amostras de pessoas em tratamento contra o vírus HIV podem gerar resultados falsos não reagentes, uma vez que a quantidade de vírus no sangue (carga viral) estará em níveis baixos.

5.O que devo fazer se o meu teste der positivo?

Você deve procurar uma unidade de saúde para confirmar o resultado.

6.O que devo fazer se o meu teste der negativo?

Se tiver praticado relações sexuais sem proteção, recomenda-se testar a cada 30 dias até 120 dias após a relação desprotegida, pois um resultado negativo não elimina a possibilidade de infecção. Para se prevenir, use preservativo em todas as relações sexuais.

7.Como se prevenir das infecções sexualmente transmissíveis?

Para se prevenir, use preservativo em todas as relações sexuais e não compartilhe seringas, agulhas e outros objetos cortantes com outras pessoas. A fim de evitar que infecções sexualmente transmissíveis sejam transmitidas de mãe para o filho, todas as gestantes devem começar o pré-natal o mais cedo possível e realizar o teste para HIV.

RISCOS RESIDUAIS

Medidas de redução de riscos foram tomadas e o produto SURE CHECK® HIV-1/2 não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso. Sendo usado de acordo com as instruções contidas nesse documento, desempenhará as funções pretendidas com segurança e qualidade.

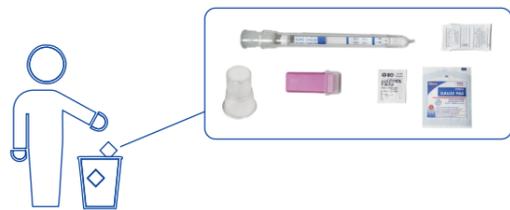
CONDIÇÃO DE GARANTIA

A Chembio Diagnostics Brazil Ltda. não assume qualquer obrigação ou responsabilidade se a embalagem estiver violada. É, portanto, de extrema importância que se verifique a integridade do produto antes de realizar o autoteste. Caso o mesmo esteja violado, favor contatar o fabricante imediatamente e não realizar o teste. A nota fiscal de compra e venda e o produto deverão ser apresentados para validade desta garantia, sem sinais de violação e/ou rasuras. Não serão prestados serviços de garantia sem a apresentação da nota fiscal de compra e venda e do produto, em nenhuma hipótese.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Universal Precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. MMWR 1988; 37(24):377-388.
- 2.Essex, M. (1999) Human immunodeficiency viruses in the developing world. Adv Virus Res 53: 71-88.
- 3.Kanki, P.J., Hopper, J.R. and Essex, M. (1987) The origins of HIV-1 and HTLV-4/HIV-2. Ann N Y Acad Sci 511:370-375.
- 4.Nicoll, A., Gill, O.N. (1999) The global impact of HIV infection and disease. Commun Dis Publ Health 2: 85-95.
- 5.Valdiserri R.O., Holtgrave, D.R., West, G.R. (1999) Promoting early diagnosis and entry into care. AIDS 13: 2317-2330.
- 6.UNAIDS, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, 2008 Report on the Global AIDS Epidemic 2008: 28.
- 7.Essex, M., Kanki, P. J., MaLink, R., et al. (1990) Antigenic characterization of the human immunodeficiency viruses. J Am Acad Dermatol 22: 1206-1210.
- 8.Essex, M., McLane, M.F., Lee, T.H. et al. (1983) Antibodies to cell membrane antigens associated with human T-cell leukemia virus in patients with AIDS. Science 220: 859-862.
- 9.Gallo, R.C., Saluahuudin, S.Z., Popovic, M., et al. (1984) Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. Science 224: 500-503.
- 10.Guidelines for the collection of clinical specimens during field investigation of outbreaks. World Health Organization WHO/CDS/CSR/EDC/2000.4. Department of Communicable Disease Surveillance and Response.

DESCARTE DOS MATERIAIS FORNECIDOS



Após realizar o teste e ler o resultado, todo o material utilizado (teste, lanceta, álcool sachê, suporte com capsula do tampão e gaze) deve ser colocado dentro da embalagem original (SURE CHECK® HIV-1/2) e esta deve ser descartada no lixo comum (doméstico).

SAC Chembio Gratuito:
0800-887-1589
24 horas/todos os dias
Gratuito Ministério da Saúde
Disque saúde: 136

FABRICANTE

CHEMBIO DIAGNOSTICS BRAZIL LTDA

Estrada dos Bandeirantes, 11.742, Parte - Vargem Pequena CEP: 22783-111
Rio de Janeiro - RJ/Brasil

Uso exclusivo para diagnóstico *in vitro*.

Reg. Anvisa: 80535240060

Resp. Técnico: Larissa Lima CRF-RJ 24322

POTENCIALMENTE INFECTANTE, CONSERVAR A TEMPERATURA 8°C A 30°C.

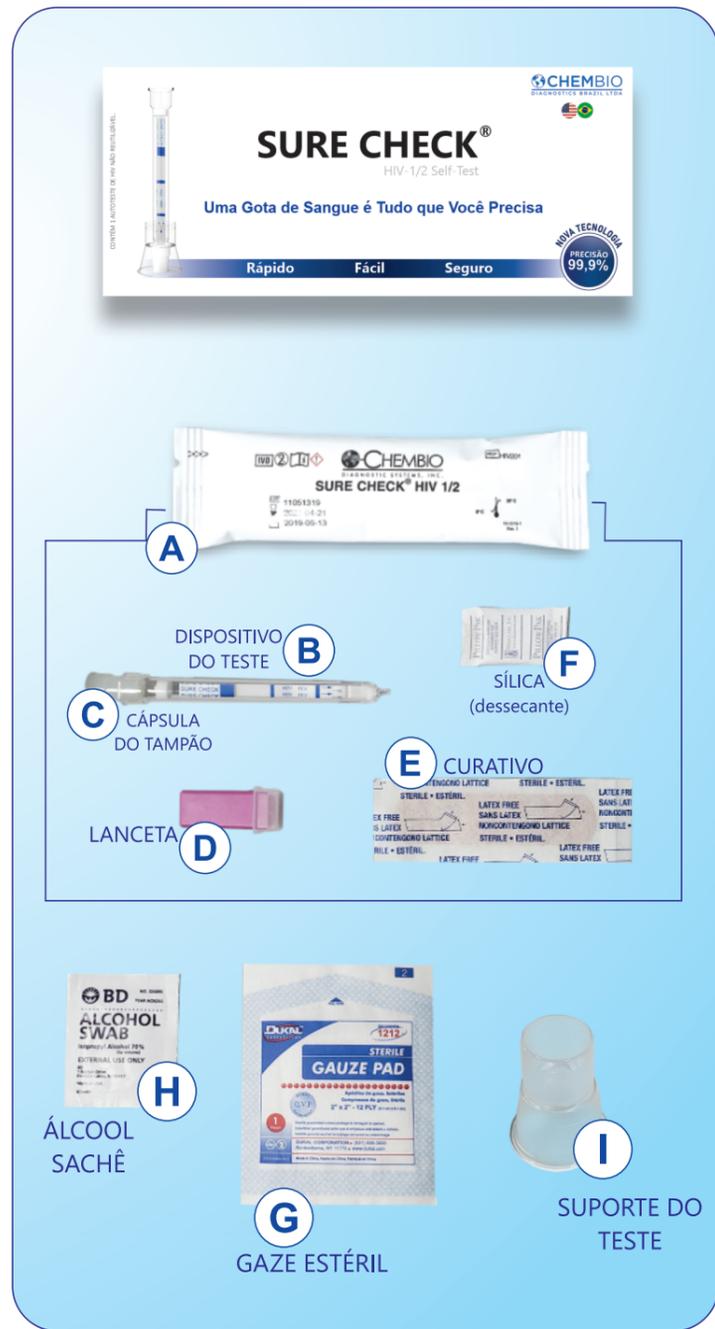
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE:

Qualquer dúvidas técnicas no manuseio ou procedimento do kit, contatar nossa Assessoria Científica.

MATERIAIS FORNECIDOS

O kit Sure Check® HIV-1/2 contém os seguintes itens para realizar o ensaio:

- Embalagem de alumínio (A), contendo:
 - Dispositivo de teste com uma tira de teste no interior (B);
 - Cápsula do tampão junto ao dispositivo de teste (~350 µl) (C);
 - Lanceta estéril (D);
 - Curativo (E);
 - Sílica/dessecante (F).
- Gaze estéril (G);
- Sachê de álcool (H);
- Suporte descartável para manter o tampão na vertical (I);
- Manual de Instruções para o SURE CHECK® HIV-1/2.



ÁLCOOL SACHÊ

GAZE ESTÉRIL

SUPORTE DO TESTE

Acesse o **QR CODE** para assistir ao vídeo de instruções do procedimento do teste Sure Check® HIV-1/2.



PROCEDIMENTO DE TESTE

1 PREPARE



2

ABRA O SACHÊ DO TESTE NO PICOTE (>>>)



3

RETIRE A CÁPSULA DO TAMPÃO DO DISPOSITIVO DE TESTE



4

INSIRA A CÁPSULA DO TAMPÃO NO SUPORTE DO TESTE



5

ABRA O SACHÊ DE ÁLCOOL E A GAZE ESTÉRIL



6

LIMPE O DEDO COM ÁLCOOL E DEIXE SECAR



7

TIRE A TAMPA DA LANCETA

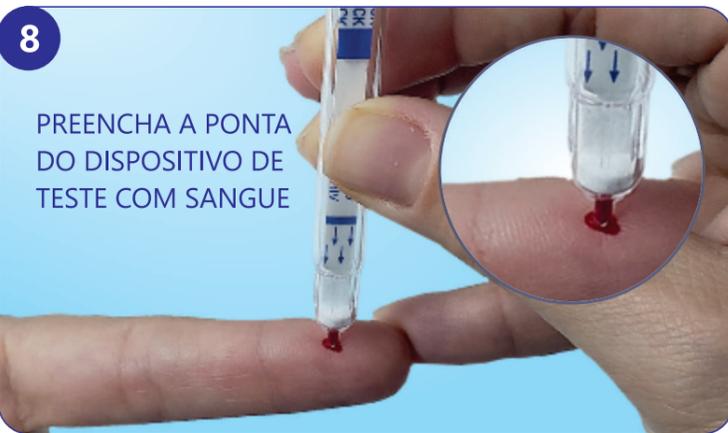
ENCOSTE A PARTE VERMELHA DA LANCETA E PRESSIONE FIRMEMENTE PARA PERFURAR A PELE

APORTE O DEDO SUAVEMENTE PARA FORMAR UMA GOTA DE SANGUE



8

PREENCHA A PONTA DO DISPOSITIVO DE TESTE COM SANGUE



9

FAÇA

POSICIONE O DISPOSITIVO VERTICALMENTE ACIMA DO SUPORTE DO TESTE

EMPURRE FIRMEMENTE ATRAVÉS DO LACRE DE ALUMÍNIO ATÉ O FUNDO.

1º Click
2º Click
3º Click



10

VERIFIQUE SE HÁ UM FLUXO DE COR ROSA EM ATÉ 1 MINUTO



11



ESPERE 15 MINUTOS



LEIA O RESULTADO ENTRE 15 - 20 MINUTOS

NUNCA LEIA O RESULTADO APÓS 20 MINUTOS

12

USE A GAZE ESTÉRIL PARA LIMPAR O DEDO E COLOQUE O CURATIVO



13

INTERPRETE O RESULTADO

RESULTADO NÃO REAGENTE

Se o seu autoteste se parece com o exemplo abaixo, o resultado é negativo (não reagente).

1 linha visível:
a linha controle.



O autoteste SURE CHECK® HIV-1/2 é um teste confiável, no entanto: se o seu resultado for negativo, é importante certificar-se de que você não está no período de janela imunológica (soro conversão*), ou seja, até 30 dias após a possível exposição. Atentar para casos raros de soro conversão tardia, por este motivo, recomenda-se que o teste seja repetido após mais 30 dias, até 120 dias após a última exposição.

*Soro conversão se refere ao período necessário para que os anticorpos para HIV se desenvolvam em quantidade suficiente para se tornarem detectáveis.

A intensidade das linhas pode variar de forte a fraco

RESULTADO REAGENTE

Se o seu autoteste se parece com um dos exemplos abaixo, o resultado é positivo (reagente).

2 linhas visíveis:
a linha controle e a linha teste.



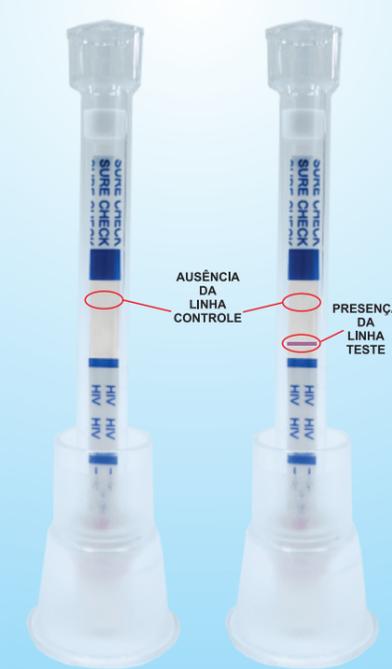
1. PROCURE UMA UNIDADE DE SAÚDE, o mais rápido possível, e informe que você fez um autoteste para HIV e que seu resultado foi positivo;

2. O resultado do seu autoteste deve ser verificado por um teste laboratorial confirmatório para HIV;

3. PROTEJA A SI MESMO E AOS OUTROS. Evite qualquer atividade que possa transmitir o HIV para outros até que você tenha recebido os resultados de seu teste confirmatório.

RESULTADO INVÁLIDO

Se o seu autoteste se parece com um dos exemplos abaixo, o resultado é inválido.



Para se interpretar um resultado, a linha CONTROLE deve SEMPRE estar visível. Se o seu autoteste se parece com os exemplos acima, o resultado é inválido (sem linhas ou apenas a linha teste). Isso significa que as instruções de uso não foram seguidas corretamente ou que seu teste não está funcionando de forma adequada.

Não é possível tirar conclusões desse resultado e você precisará fazer outro teste. No evento de resultados inválidos repetidos, consulte um profissional de saúde.

