

ALL TEST™

Teste Rápido Combinado em Cassete para Sífilis/VIH 1.2.O (Sangue Total/Soro/Plasma) Instruções de Uso

REF IISC-425	Português
--------------	-----------

Um teste rápido para a detecção qualitativa de anticorpos contra o VIH do tipo 1, tipo 2, subtipo O e anticorpos da sífilis (IgG e IgM) contra a Treponema Pallidum (TP) em sangue total, soro ou plasma.

Apenas para utilização profissional em diagnóstico in vitro.

【UTILIZAÇÃO PREVISTA】

O teste rápido combinado em cassete para sífilis/VIH 1.2.O (sangue total/soro/plasma) é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de anticorpos contra o VIH do tipo 1, tipo 2, subtipo O e anticorpos da sífilis (IgG e IgM) contra a Treponema Pallidum (TP) em sangue total, soro ou plasma.

【RESUMO】

Teste rápido para VIH 1.2.O (sangue total/soro/plasma): o VIH (vírus da imunodeficiência humana) é o agente etiológico da síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). O vírus está envolvido por um envelope lipídico derivado da membrana da célula hospedeira. Estão presentes várias glicoproteínas virais no envelope. Cada vírus contém duas cópias de ARN genómico de sentido positivo. O VIH-1 foi isolado de pacientes com SIDA e complexos relacionados com a SIDA e de pessoas saudáveis com um elevado risco potencial de desenvolver SIDA.¹ O VIH-1 é composto pelos subtipos M e O. As estirpes altamente divergentes do VIH-1 foram reconhecidas, pela primeira vez, em 1990 e agrupadas provisoriamente como subtipo O, uma vez que esta variação tem marcadores de glicoproteína semelhantes ao VIH-1, mas com uma ligeira variação do marcador de proteína. Embora raramente se comparem com o VIH-1 e o VIH-2, as infeções causadas pelo subtipo O foram até agora identificadas em África (Camarões), França e Alemanha. O VIH-2 foi isolado de pacientes com SIDA e de indivíduos seropositivos assintomáticos da África Ocidental.² O VIH-1, VIH-2 e subtipo O desencadeiam respostas imunitárias.³ A detecção de anticorpos do VIH no soro, plasma ou sangue total é a forma mais eficiente e comum de determinar se um indivíduo foi exposto ao VIH e de fazer rastreios ao sangue e produtos sanguíneos para verificar a presença de VIH.⁴ Apesar das diferenças nas suas características biológicas, atividades serológicas e sequências genómicas, o VIH-1, VIH-2 e subtipo O apresentam uma forte reatividade cruzada antigénica.^{5,6} A maioria dos soros positivos ao VIH-2 pode ser identificada através de testes serológicos baseados em VIH-1.

O teste rápido para sífilis (sangue total/soro/plasma) utiliza uma combinação de antígeno duplo de uma partícula revestida de antígeno da sífilis e antígeno da sífilis imobilizado na membrana para detetar qualitativa e seletivamente anticorpos contra a TP (IgG e IgM) no sangue total, soro ou plasma.

A *Treponema Pallidum* (TP) é o agente causador da doença venérea sífilis. A TP é uma bactéria espiroqueta com um envelope exterior e uma membrana citoplasmática.⁷ Sabe-se relativamente pouco acerca do organismo em comparação com outros agentes patogénicos bacterianos. De acordo com o Center for Disease Control (CDC), o número de casos de infeção por sífilis tem aumentado acentuadamente desde 1985.⁸ Alguns fatores-chave que contribuíram para este aumento incluem a epidemia de cocaína crack e a alta incidência de prostituição entre os utilizadores de drogas.⁹ Um estudo relatou uma correlação epidemiológica substancial entre a aquisição e a transmissão do vírus HIV e da sífilis.¹⁰

Múltiplos estágios clínicos e longos períodos de infeção latente e assintomática são características da sífilis. A sífilis primária é definida pela presença de uma ulceração no local da inoculação. A resposta dos anticorpos à bactéria TP pode ser detetada no prazo de 4 a 7 dias após o surgimento da ulceração. A infeção permanece detetável até o paciente receber um tratamento adequado.¹¹

【PRINCÍPIO】

O teste rápido para VIH 1.2.O (sangue total/soro/plasma) é um imunoensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção de anticorpos contra o VIH-1, VIH-2 e subtipo O em amostras de sangue total, soro ou plasma. A membrana é pré-revestida com antígenos de VIH recombinantes nas regiões da linha de teste, T1 e T2. A linha de teste T1 é pré-revestida com antígenos de VIH-1 e do subtipo O e a linha de teste T2 é pré-revestida com antígeno de VIH-2. Durante a realização do teste, a amostra de sangue total, soro ou plasma reage com partículas revestidas com antígeno do VIH na tira de teste. A mistura migra, então, cromatograficamente no sentido ascendente na membrana por ação capilar e reage com antígenos do VIH recombinantes na membrana, nas regiões da linha de teste. Se a amostra contiver anticorpos contra o VIH-1 e/ou subtipo O ou VIH-2, será apresentada uma linha colorida na região da linha de teste; se a amostra contiver anticorpos contra o VIH-1 e/ou subtipo O e VIH-2, serão apresentadas duas linhas coloridas nas regiões da linha de teste. Ambos os casos indicam um resultado positivo. Se a amostra não contiver anticorpos contra o VIH-1, subtipo O e/ou VIH-2, não será apresentada qualquer linha colorida na região da linha de teste, o que indica um resultado negativo. Para servir como controlo do procedimento, aparece sempre uma linha colorida na região da linha de controlo, indicando que foi adicionado o volume adequado da amostra e que ocorreu absorção da membrana.

O teste rápido para sífilis (sangue total/soro/plasma) é um imunoensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção de anticorpos contra a TP (IgG e IgM) em sangue total, soro ou plasma. Neste procedimento de teste, o antígeno recombinante da sífilis é imobilizado na região da linha de teste do mesmo. Depois de a amostra ser adicionada ao poço de amostra da cassete de teste, reage com partículas revestidas com antígeno da sífilis no teste. Esta mistura migra cromatograficamente ao longo do comprimento do teste e interage com o antígeno da

sífilis imobilizado. O formato de teste de antígeno duplo pode detetar IgG e IgM nas amostras. Se a amostra contiver anticorpos contra a TP, será apresentada uma linha colorida na região da linha de teste, o que indica um resultado positivo. Se a amostra não contiver anticorpos contra a TP, não será apresentada uma linha colorida nesta região, o que indica um resultado negativo. Para servir como controlo do procedimento, aparece sempre uma linha colorida na região da linha de controlo, indicando que foi adicionado o volume adequado da amostra e que ocorreu absorção pela membrana.

【REAGENTES】

A Cassete de teste contém partículas conjugadas com antígenos recombinantes de VIH 1.2.O, antígenos recombinantes de VIH 1.2.O revestidos numa membrana e partículas revestidas de antígeno de sífilis e antígeno de sífilis revestido na outra membrana.

【PRECAUÇÕES】

Leia todas as informações nesta bula antes de conduzir o teste.

- Apenas para utilização profissional em diagnóstico *in vitro*. Não utilize após o prazo de validade.
- Não coma, beba nem fume na área onde as amostras ou as cassetes de teste são manuseadas.
- Não utilize o teste se a saqueta estiver danificada.
- Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Respeite as precauções estabelecidas relativamente aos perigos microbiológicos ao longo de todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada de amostras.
- Use vestuário de proteção, tal como batas de laboratório, luvas descartáveis e proteção ocular, aquando da testagem de amostras.
- Após a utilização, o teste deverá ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.
- A humidade e a temperatura podem afetar negativamente os resultados.
- Produto de uso único, não reutilizar ou reciclar.
- O cassete, a pipeta, a lanceta e a almofada de álcool são descartáveis e não podem ser reutilizados.

【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】

O kit pode ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2 °C-30 °C). A cassete de teste permanece estável até expirar o prazo de validade impresso na saqueta selada. A cassete de teste tem de permanecer na saqueta selada até à utilização. **NÃO CONGELE.** Não utilize após o prazo de validade.

【COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS】

- O teste rápido combinado em cassete para sífilis/VIH 1.2.O (sangue total/soro/plasma) pode ser realizado utilizando sangue total (colhido por venopunção ou picada no dedo), soro ou plasma.
- Coletando amostras de sangue total por punção digital com o tubo capilar:**
 - Limpe o local da punção (ponta do dedo) com um cotonete ou algodão embebido em álcool ou lave a mão do paciente com água e sabão. Deixe secar;
 - Pressione a ponta do dedo a ser punccionado pela lanceta (dedo anelar ou médio), sem tocar a área a ser punccionada, para promover um maior acúmulo de sangue no local;
 - Gire a tampa da lanceta estéril, retire a tampa e pressione a lanceta com firmeza no local de punção. Limpe o primeiro sinal de sangue com uma compressa de gaze estéril ou algodão;
 - Continue pressionando o dedo, com o auxílio dos dedos polegar e indicador para aplicar uma leve pressão junto ao local de punção e aumentar o fluxo de sangue, até formar uma gota de sangue arredondada e grande no local da punção, isto irá facilitar a coleta por capilaridade;
 - Segure o tubo capilar, sem pressionar o bulbo, na posição horizontal e paralela ao dedo ou inclinado em um ângulo máximo de 10° medidos da horizontal.
 - Toque a extremidade aberta do tubo capilar na gota de sangue. O sangue irá entrar no tubo capilar por capilaridade.
 - Continue pressionando o dedo várias vezes e com intensidade. Repita este procedimento até que o sangue suba próximo da linha marcada no tubo capilar. Evite bolhas de ar. (NOTA: A pressão de saída do sangue em conjunto com a posição quase horizontal do tubo capilar irá facilitar a entrada do sangue no tubo capilar). Evite muitos movimentos com o tubo capilar durante a coleta.
- No caso de coleta de plasma ou soro, separe o soro ou o plasma do sangue logo que possível, para evitar hemólise. Utilize apenas amostras claras e não hemolisadas.
- A testagem deve ser realizada imediatamente após a recolha das amostras. Não deixe as amostras à temperatura ambiente durante períodos de tempo prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser conservadas entre 2 e 8 °C durante um período máximo de 3 dias. Para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C. Se for necessário realizar o teste num prazo de 2 dias a contar da recolha, o sangue total colhido por venopunção deve ser conservado entre 2 e 8 °C. Não congele amostras de sangue total. O sangue total colhido por picada no dedo deve ser testado de imediato.
- Coloque as amostras à temperatura ambiente antes da realização do teste. As amostras congeladas têm de ser completamente descongeladas e bem misturadas antes da realização do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se for necessário expedir as amostras, estas devem ser embaladas em conformidade com os regulamentos locais relativos ao transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, heparina sódica, citrato de sódio e oxalato de potássio podem ser utilizados como anticoagulantes para a recolha de amostras.

【MATERIAIS】

- | Materiais fornecidos | | |
|---|---------------------|------------------------------|
| • Cassetes de teste (com sachê de sílica) | • Instruções de Uso | • Conta-gotas (opcional) |
| • Tampão | | • Tubos capilares (opcional) |
| • Lancetas estéreis (opcional) | | |

Materiais necessários, mas não fornecidos

- | | | | |
|--|------------------|----------------|----------------------|
| • Recipientes de colheita de amostras (somente para plasma e soro e sangue total por venopunção) | • Centrifugadora | • Temporizador | • Almofada de álcool |
|--|------------------|----------------|----------------------|

【INSTRUÇÕES DE USO】

(NOTA IMPORTANTE): As instruções de uso deverão ser lidas antes da execução (realização) do teste e a data de validade do teste deve ser verificada. Se a data de validade tiver expirado, utilize outro lote.

Organizando seu espaço de trabalho para realização do teste.

- Permita que o teste, a amostra e o tampão atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar o teste.

- Organize sua área de trabalho em uma superfície limpa e nivelada, tendo em mãos os Materiais Fornecidos e os Materiais necessários, mas Não Fornecidos, para realização do teste.

- Abra o involucro de alumínio selado quando ele estiver em temperatura ambiente, retire o cassete de teste, e coloque em sua área de trabalho. Utilize-o o mais rápido possível pois os melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado em aproximadamente uma hora. Identifique o cassete com as iniciais do paciente para evitar erro na entrega de resultados;

Para amostras de sangue total colhidas por venopunção, amostra de soro ou plasma:

- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **2 gotas de sangue total, soro ou plasma** (aproximadamente 50 µL) para a área da amostra, depois, adicione **1 gota de tampão** (aproximadamente 40 µL) e inicie o temporizador. Veja a ilustração ao lado.

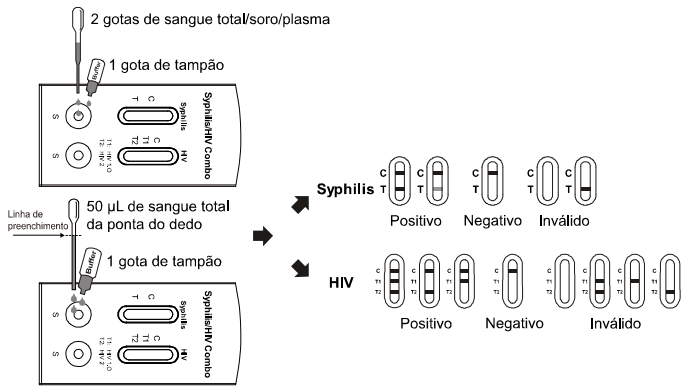
Para a amostras de sangue total colhidas por punção digital:

- Limpe o local da punção (ponta do dedo) com um cotonete ou algodão embebido em álcool ou lave a mão do paciente com água e sabão. Deixe secar;
- Pressione a ponta do dedo a ser punccionado pela lanceta (dedo anelar ou médio), sem tocar na área a ser punccionada, para promover um maior acúmulo de sangue no local;
- Gire a tampa da lanceta estéril, retire a tampa e pressione a lanceta com **firmeza** no local de punção. Limpe o primeiro sinal de sangue com uma compressa de gaze estéril ou algodão;
- Continue pressionando o dedo, com o auxílio dos dedos polegar e indicador para aplicar uma leve pressão junto ao local de punção e aumentar o fluxo de sangue, de modo a formar uma gota de sangue arredondada e grande no local da punção, facilitando a coleta por capilaridade;
- Segure o tubo capilar, sem pressionar o bulbo, na posição horizontal e paralela ao dedo ou inclinado em um ângulo máximo de 10° medidos da horizontal.
- Toque a extremidade aberta do tubo capilar na gota de sangue. O sangue irá entrar no tubo capilar por capilaridade.
- Continue pressionando o dedo várias vezes e com intensidade. Repita este procedimento até que o sangue suba próximo da linha marcada no tubo capilar. Evite bolhas de ar. (NOTA: A pressão de saída do sangue em conjunto com a posição quase horizontal do tubo capilar irá facilitar a entrada do sangue no tubo capilar). Evite muitos movimentos com o tubo capilar durante a coleta.
- Aperte o bulbo do tubo capilar para dispensar todo o volume de sangue total **50 µL** (isso representa todo o volume coletado até a marcação em cada tubo capilar do teste) no poço da amostra do cassete de teste e em seguida, adicione, verticalmente, **1 gota (aproximadamente 40 µL)** de solução tampão no poço da amostra, inicie o temporizador. É esperado que permaneçam resíduos de sangue nas paredes internas do tubo capilar;

- Aguarde a formação das linhas para a leitura dos resultados.

- Leia os resultados em **10 minutos**. Não interpretar após 20 minutos.

Nota: Se a quantidade de sangue coletada pela primeira punção for insuficiente, utilizar outra lanceta e capilar novamente.



【DESCARTE DE INSUMOS】

- Os materiais do kit que tiveram contato com o material biológico do paciente devem ter um destino específico:
- O descarte das lancetas deve ser feito em lixo perfurocortante.
- Os cassetes (dispositivos de teste), os tubos capilares (opcional), os conta-gotas (opcional), as lancetas estéreis (opcional), as almofadas de álcool (não fornecidos) e o tampão devem ser descartados em lixo biológico.
- Caixas, instrução de uso, invólucro de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum.
- As instruções devem ser seguidas com exatidão para se obter resultados precisos.
- Para descarte dos materiais utilizados siga as orientações das normas locais de biossegurança.

【SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO】

O tempo entre quando uma pessoa contrai HIV ou sífilis e quando um teste pode detectá-lo com precisão é chamado de período de janela.

Durante o período de janela, uma pessoa infectada com HIV ou sífilis ainda pode transmitir o vírus para outras pessoas, mesmo que o vírus não seja detectado.

A sífilis tem um período de incubação de 21 dias, e os sintomas aparecem entre 10 e 90 dias. A janela de infecção para a sífilis é em torno de 3-6 semanas ou 90 dias após a exposição.

Os testes de anticorpos anti-HIV geralmente podem detectar o HIV 23 a 90 dias após a exposição.

【INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS】

(Consulte a ilustração acima)

POSITIVO:

Positivo para sífilis: aparecem duas linhas coloridas distintas. Uma linha colorida deve estar na região de controle (C) e a outra deve estar na área de teste (T).

Positivo para VIH: aparecem duas ou três linhas coloridas distintas. Uma linha colorida deve aparecer sempre na região da linha de controle (C) e mais uma ou duas linhas coloridas visíveis devem aparecer nas regiões da linha de teste (T1 e/ou T2).

NOTA: a intensidade da cor na região da linha de teste (T) varia consoante a concentração de anticorpos contra o VIH ou anticorpos contra a sífilis presentes na amostra. Consequentemente, qualquer tonalidade de cor na região de teste deve ser considerada positiva.

NEGATIVO: aparece uma linha colorida na região de controlo (C). Não aparece nenhuma linha vermelha ou rosa visível na região de teste (T).

INVÁLIDO: a linha de controlo não aparece. As razões mais prováveis para a ocorrência de uma falha na linha de controlo são a existência de um volume insuficiente de amostra ou a utilização de técnicas de procedimento incorretas. Reveja o procedimento e repita o teste com uma nova cassete de teste. Se o problema persistir, interrompa imediatamente a utilização do kit de teste e contacte o seu distribuidor local.

【CONTROLO DE QUALIDADE】

Estão incluídos controlos internos do procedimento no teste. Uma linha colorida apresentada na região de controlo (C) é um controlo de qualidade interno do procedimento. Esta confirma que há um volume suficiente de amostra e que foi aplicada uma técnica de procedimento correta.

Não são facultadas normas de controlo com este kit; no entanto, recomenda-se que os controlos positivos e negativos sejam testados, como boa prática laboratorial, para se confirmar o procedimento de testagem e verificar o desempenho adequado do teste.

【LIMITAÇÕES】

- Este teste destina-se apenas à utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Este teste foi desenvolvido apenas para testar amostras de sangue total/soro/plasma. O desempenho do teste utilizando outras amostras não foi comprovado.
- Este teste é um ensaio de rastreio qualitativo. Não foi concebido para determinar a concentração quantitativa do anticorpo de VIH 1.2.O ou do anticorpo da sífilis.
- Tal como acontece com todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser considerados juntamente com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
- Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se a realização de testes de acompanhamento adicionais utilizando outros métodos clínicos. Um resultado negativo em qualquer altura não exclui a possibilidade de infeção por VIH 1.2.O e/ou por sífilis.
- O hematócrito do sangue total deve situar-se entre 25% e 65%.

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO】

Sensibilidade e especificidade

1. HIV 1.2.O

O teste rápido para VIH 1.2.O (sangue total/soro/plasma) identificou corretamente amostras de um painel de seroconversão e foi comparado com um teste ELISA comercial para a deteção de VIH de grande implantação no mercado utilizando amostras clínicas. Os resultados mostram que a sensibilidade relativa do teste rápido para VIH 1.2.O (sangue total/soro/plasma) é > 99,9% e a especificidade relativa é de 99,8%.

Método		ELISA		Resultados totais
Teste rápido para VIH 1.2.O (sangue total/soro/plasma)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	201	1	
	Negativo	0	523	
Resultados totais		201	524	725

Sensibilidade relativa: > 99,9% (IC* de 95%: 98,5% - 100%)

*Intervalos de confiança

Especificidade relativa: 99,8% (IC* de 95%: 98,9% - 100%);

Precisão: 99,9% (IC* de 95%: 99,2% - 100%).

2. Sífilis

O teste rápido para sífilis (sangue total/soro/plasma) identificou corretamente amostras de um painel de desempenho e foi comparado com um teste TPPA comercial para a deteção de sífilis de grande implantação no mercado utilizando amostras clínicas. Os resultados mostram que a sensibilidade relativa do teste rápido para sífilis (sangue total/soro/plasma) é de 99,7% e a especificidade relativa é de 99,8%.

Método		TPPA		Resultados totais
Teste rápido para sífilis (sangue total/soro/plasma)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	311	1	
	Negativo	1	412	
Resultados totais		312	413	725

Sensibilidade relativa: 99,7% (IC* de 95%: 98,2% - 100%)

*Intervalos de confiança

Especificidade relativa: 99,8% (IC* de 95%: 98,7% - 100%)

Precisão: 99,7% (IC* de 95%: 99,0% - 100%)

Precisão

Intraensaio

A precisão intraensaio foi determinada utilizando 20 réplicas de seis amostras: uma negativa, uma positiva baixa de VIH-1, uma positiva elevada de VIH-1, uma positiva de VIH-2, uma positiva baixa de sífilis e uma positiva elevada de sífilis. Os valores negativos e positivos foram corretamente identificados 100% das vezes.

Interensaio

A precisão interensaio foi determinada utilizando 20 ensaios independentes de seis amostras: uma negativa, uma positiva baixa de VIH-1, uma positiva elevada de VIH-1, uma positiva de VIH-2, uma positiva baixa de sífilis e uma positiva elevada de sífilis. Foram testados três lotes diferentes do teste rápido combinado para sífilis/VIH 1.2.O (sangue total/soro/plasma) durante um período de 10 dias utilizando as amostras negativas e positivas acima. As amostras foram corretamente identificadas 100% das vezes.

Reatividade cruzada

O teste rápido para VIH 1.2.O (sangue total/soro/plasma) foi testado pelas amostras positivas a IgG anti-HAMA, IgG anti-RF, HBsAg, HBSAb, HBeAg, HBeAb, HBCAb, IgG anti-VHC, IgG anti-sífilis, IgG anti-H. Pylori, IgM anti-mononucleose infecciosa, IgG anti-rubéola, IgM anti-rubéola, IgG anti-citomegalovírus, IgM anti-citomegalovírus, IgG anti-toxoplasmose e IgM anti-toxoplasmose. Os resultados não demonstraram a ocorrência de qualquer reatividade cruzada.

O teste rápido para sífilis (sangue total/soro/plasma) foi testado pelas amostras positivas a IgG anti-HAMA, IgG anti-RF, HBsAg, HBSAb, HBeAg, HBeAb, HBCAb, IgG anti-VHC, IgG anti-VIH, IgG anti-H. Pylori, IgM anti-mononucleose infecciosa, IgG anti-rubéola, IgM anti-rubéola, IgG anti-citomegalovírus, IgM anti-citomegalovírus, IgG anti-toxoplasmose e IgM anti-toxoplasmose. Os resultados não demonstraram a ocorrência de qualquer reatividade cruzada.

Substâncias interferentes

Foram adicionadas as seguintes substâncias potencialmente interferentes a amostras negativas e positivas a anticorpos de VIH e anticorpos de sífilis.

Paracetamol:	20 mg/dl	Cafeína:	20 mg/dl
Ácido acetilsalicílico:	20 mg/dl	Ácido genticóico:	20 mg/dl
Ácido ascórbico:	2 g/dl	Albumina:	2 g/dl
Creatina:	200 mg/dl	Hemoglobina:	1000 mg/dl
Billirrubina:	1 g/dl	Ácido oxálico:	60 mg/dl

Nenhuma das substâncias, na concentração testada, interferiu com o ensaio.

【BIBLIOGRAFIA】

- Chang, SY, Bowman, BH, Weiss, JB, Garcia, RE and White, TJ. The origin of HIV-1 isolate HTLV-IIIB. Nature (1993) 3;363:466-9
- Arya, SK, Beaver, B, Jagodzinski, L, Ensoli, B, Kanki, PJ, Albert, J, Fenyo, EM, Biberfeld, G, Zagury, JF and Laure, F. New human and simian HIV-related retroviruses possess functional transactivator (tat) gene. Nature (1987) 328:548-550
- Caetano JA Immunologic aspects of HIV infection. Acta Med Port (1991) 4 Suppl 1:52S-58S
- Janssen, RS, Satten, GA, Stramer, SL, Rawal, BD, O'Brien, TR, Weiblen, BJ, Hecht, FM, Jack, N, Cleghorn, FR, Kahn, JO, Chesney, MA and Busch MP. New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and and for clinical and prevention purposes. JAMA (1998) 280(1): 42-48
- Travers, K, Mboup, S, Marlink, R, Gueye-Nidaye, A, Siby, T, Thior, I, Traore, I, Dieng-Sarr, A, Sankale, JL and Mullins, C. Natural protection against HIV-1 infection provided by HIV-2. Science (1995) 268:1612-1615
- Greenberg, AE, Wiktor, SZ, DeCock, KM, Smith, P, Jaffe HW and Dondero, TJ, Jr. HIV-2 and natural protection against HIV-1 infection. Science (1996) 272:1959-1960
- Claire M. Fraser. Complete genome sequence of Treponema Pallidum, the Syphilis spirochete, Science 1998; 281 July: 375-381.
- Center for Disease Control. Recommendations for diagnosing and treating Syphilis in HIV-infected patients, MMWR Morb. Mortal Wkly Rep. 1988; 37: 601
- Aral R. Marx. Crack, sex and STD, Sexually Transmitted Diseases, 1991; 18:92-101
- J.N.Wasserheit. Epidemiological Synergy: Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases, Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77
- Johnson Phillip C. Testing for Syphilis, Dermatologic Clinic 1994; 12 Jan: 9-17

Índice de símbolos

	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas		Contém o suficiente para <n> testes		Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Data de validade		Não reutilizar
	Cuidado		Fabricante		

Fabricado por:

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R.China
www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Importado por:

QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.

Rua Carlos Muzzi, nº 184 - Palmeiras - Belo Horizonte, MG – 30575-490
qrmedical.com.br

Contato (SAC): 31-30218091

E-mail: qrconsulting@qrgroup.com.br

Resp Técnico: Ana Paula T. P. Castro - CRFMG 10060

CNPJ: 19.933.144/0001-29

Reg. ANVISA: MS 81325990284

Lanceta estéril Registro Anvisa: MS 80134410004 ou MS 81840549005

Fabricante de lanceta estéril:

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.

No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121
Zhejiang, China

Número Ref.: 14601108101

Data de revisão: 15/09/2023