

NOTAS

- Por favor, leia atentamente as instruções antes de usar.
- Somente para diagnóstico in vitro (não usar internamente).
- Não use o dispositivo do teste após a data de validade, impressa no sachê laminado do teste.
- Conservar em local seco. Manter em temperatura ambiente (2°C-30°C). Não congelar.
- Manter fora do alcance de crianças.
- Não utilizar esse produto se a embalagem estiver violada. Comunicar imediatamente o fabricante e não realizar o teste.

EXPLICAÇÃO DO TESTE

O vírus da imunodeficiência humana (HIV) é o grande agente causador da síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA) e é transmitida principalmente pelo contato sexual. A AIDS tem sido difundida no mundo inteiro, desde a sua descoberta na África no início de 1981. Existem 2 tipos de HIV, que são HIV 1 e HIV 2. A detecção de anticorpos contra o HIV do tipo 1/2 é importante para diagnosticar se a pessoa está ou não infectada. A presença de anticorpos contra esse antígeno é a evidência aceitável de infecção ou exposição a este vírus.

O teste rápido ACTION contém três proteínas recombinantes de HIV especialmente selecionadas (p24, gp41 de HIV 1, gp36 de HIV 2). Isto permite que o ACTION possa detectar anticorpos contra HIV 1/2 na amostra de sangue total por punção digital com um elevado grau de precisão.

USO PRETENDIDO

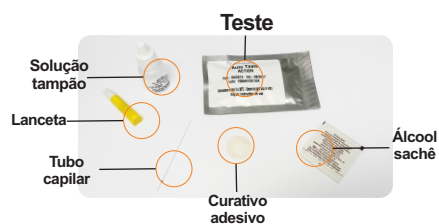
O ACTION é um teste rápido de diagnóstico in vitro imunocromatográfico e de uso único, desenvolvido para determinação qualitativa de anticorpos contra HIV 1/2 em sangue total por punção digital. O ACTION é destinado ao uso doméstico, apenas para um auto-teste de triagem inicial e amostras reativas devem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

PRINCÍPIO

O dispositivo de teste ACTION contém uma tira de membrana, que é pré-revestida com três proteínas recombinantes de HIV especialmente selecionadas (p24, gp41 de HIV1, gp36 de HIV 2). Isto permite que o teste ACTION detecte anticorpos contra HIV 1/2 em amostra de sangue total por punção digital com um elevado grau de precisão. A mistura composta de antígenos ouro coloidal recombinantes, amostra do paciente e solução tampão move-se cromatograficamente através da membrana para a região de teste e forma uma linha visível na região de teste (T), indicando um resultado positivo para a detecção de anticorpos específicos de HIV 1/2. Quando os anticorpos específicos de HIV 1/2 estão ausentes na amostra, nenhuma cor visível na região da banda de teste aparecerá.

MATERIAIS FORNECIDOS

O kit do teste ACTION contém os seguintes itens para realizar o ensaio:



- Dispositivo ACTION.



- Frasco de solução tampão.



- Manual de instrução.



- Lanceta automática estéril.



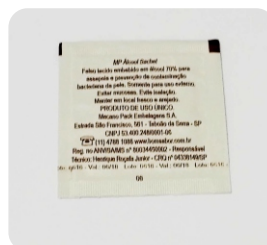
- Dispositivo de coleta de amostra.



- Curativo adesivo.



- Álcool sachê.



ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

O Kit não é afetado pelo transporte, desde que seja respeitada a condição ideal de temperatura, descrita no rótulo do produto.

Após a primeira abertura, o mesmo mantém seu funcionamento e manterá a validade descrita no rótulo, desde que seja mantido em sua condição ideal de armazenamento (2-30°C).

O teste deve ser armazenado em local seco e ao abrigo do calor e umidade. Não utilizar além do prazo de validade. Após aberto, manter em temperatura ambiente e realizar o teste imediatamente após retirar o dispositivo do envelope de alumínio. O dispositivo de teste é de uso único e deve ser descartado após utilizá-lo.

INSTRUÇÃO DE PROCEDIMENTO DO TESTE ACTION

1- Remover o dispositivo de teste do envelope de alumínio e o colocar em uma superfície plana e seca.



2- Limpar o dedo com álcool e esperar secar.

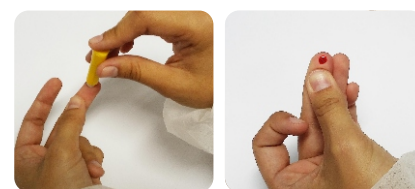


3- Pegar a lanceta estéril, girar delicadamente em sentido horário a extremidade branca, retirando a tampa.



3.1- Posicionar a extremidade destampada da lanceta, ligeiramente fora do centro da ponta do dedo e pressionar contra o dedo para fazer uma punção na pele e o dedo sangrar.

Evite apertar o dedo para fazê-lo sangrar.

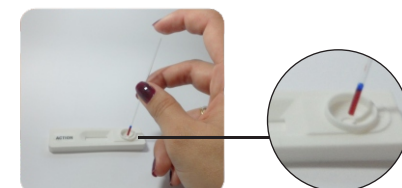


4- Pegar o dispositivo de coleta de amostra (tubo capilar). Pressionar o tubo e, em seguida, encostar a sua extremidade marcada na gota de sangue. Reduzir a pressão no tubo, até aspirar o sangue atingindo a marca azul (10µL).



Não demorar mais que 1 minuto para que o sangue não coagule.

5- Despejar o sangue contido no tubo capilar no poço de amostra (S) do dispositivo de teste. Para isso basta encostar o tubo contendo o sangue na parte redonda do teste, aumentando a pressão no tubo para esvaziar todo o sangue contido no capilar.



6- Adicionar 3 gotas de solução tampão no mesmo poço de amostra.



7- O resultado deve ser interpretado após os 10 primeiros minutos e até no máximo 20 minutos.



ATENÇÃO

NÃO LER O RESULTADO APÓS OS 20 MINUTOS.

Acesse através do QR CODE o vídeo explicativo da instrução de procedimento do teste Action

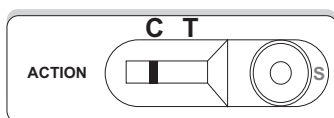


PRECAUÇÕES

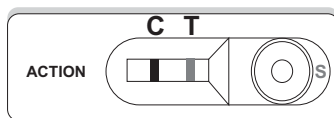
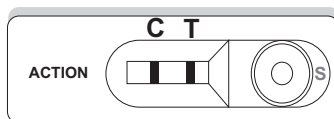
- O teste foi aprovado somente para uso com amostras de sangue por punção digital. O uso desse kit de teste com tipos de amostra diferentes dos especificados e aprovados para uso com esse dispositivo pode resultar em resultados imprecisos.
- Use separadamente os testes e dispositivos de coleta para cada amostra ou poderá haver contaminação.
- Produto exclusivo para uso em diagnóstico in vitro.
- Não comer ou fumar ao manipular as amostras.
- Evitar respingos ou formação de aerossóis.
- Não utilizar se a embalagem do produto estiver danificada ou o selo violado.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Não utilizar o reagente após a data de validade.
- A Solução Tampão contém Azida Sódica 0,095% como conservante, que pode ser tóxica se ingerida. A Azida Sódica pode reagir com encanamentos de chumbo e cobre e formar sais altamente explosivos. No descarte, utilize grande quantidade de água.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Resultado Negativo - A presença de apenas uma linha colorida dentro da janela de resultado na banda "C" (Linha controle) indica um resultado negativo.



Resultado Positivo - A presença de duas bandas coloridas ("T" e "C") dentro da janela de resultado, não importando qual aparecer primeiro, indica um resultado positivo.

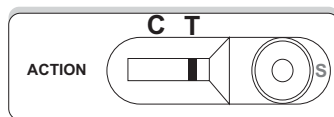
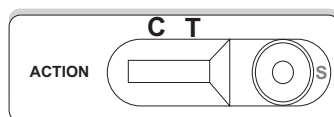


Resultado Inválido - Se nenhuma linha colorida for visível dentro da janela de resultados tanto na banda "C" como na banda "T" ou aparecer apenas na banda "T" e nenhuma na banda "C", após a realização do teste, o resultado é considerado inválido.

Página 5

As instruções de uso podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter se deteriorado.

Recomenda-se que a amostra seja testada novamente utilizando um novo dispositivo de teste.



Obs: Qualquer intensidade da linha é considerado positivo.



DESCARTE DOS MATERIAIS FORNECIDOS

Após realizar o teste e ler o resultado, todo o material utilizado (teste, lanceta, tubo capilar, álcool sachê e curativo) deve ser colocado dentro da embalagem original (Action) e esta deve ser descartada no lixo comum (doméstico).



CONTROLE DA QUALIDADE

A linha controle é um controle interno dos reagentes e procedimentos. Ela será exibida se o teste for realizado corretamente e os reagentes forem reativos. A ausência da linha controle, independente do aparecimento da linha (T), pode indicar que o volume da amostra foi insuficiente, o dispositivo de teste está fora da validade ou o teste pode não estar funcionando corretamente. Se o problema persistir, entrar em contato com o SAC através do telefone/Email disponíveis no final deste manual.

LIMITAÇÕES DO TESTE

1. Embora o teste ACTION seja muito preciso na detecção de anticorpos contra HIV, uma incidência baixa de resultados falsos pode ocorrer.
2. O ACTION 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 com anti-mouse humanos ou proteínas de ligação inespecíficas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O teste rápido ACTION apresentou sensibilidade e especificidade superior a 99,9%.

Página 6

JANELA IMUNOLÓGICA

Janela imunológica é o intervalo de tempo entre a infecção pelo vírus da AIDS e a produção de anticorpos anti-HIV no sangue. Esses anticorpos são produzidos pelo sistema de defesa do organismo em resposta ao HIV e os exames irão detectar a presença dos anticorpos, o que confirmará a infecção pelo vírus.

O período de identificação do contágio pelo vírus depende do tipo de exame (quanto à sensibilidade e especificidade) e da reação do organismo do indivíduo. Na maioria dos casos, a sorologia positiva é constatada de 30 a 60 dias após a exposição ao HIV. Porém, existem casos em que esse tempo é maior: o teste realizado 120 dias após a relação de risco serve apenas para detectar os casos raros de soroconversão – quando há mudança no resultado.

Se um teste de HIV é feito durante o período da janela imunológica, há a possibilidade de apresentar um falso resultado negativo. Portanto, é recomendado esperar mais 30 dias e fazer o teste novamente.

É importante que, no período de janela imunológica, a pessoa sempre faça relações sexuais com camisinha e não compartilhe seringas, pois, se estiver realmente infectada, já poderá transmitir o HIV para outras pessoas.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

1. Como o teste ACTION funciona?

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

2. A partir de quando posso fazer o teste?

O Ministério da Saúde recomenda que o teste seja feito 30 dias após a última exposição. Como existem casos raros de soroconversão prolongadas, recomenda-se que seja repetido após mais 30 dias até 120 dias após a última exposição.

3. O que acontece se respingar sangue na janela de resultados?

Recomenda-se que se tome cuidado para não respingar na janela e, caso isso ocorra, recomenda-se testar novamente utilizando um novo dispositivo de teste.

4. Em quanto tempo pode ser visível o resultado?

O resultado pode ser lido de 10 a 20 minutos. Se a linha controle "C" não aparecer na janela de resultados, você deve testar novamente seguindo cuidadosamente as instruções.

5. Há fatores que podem afetar o resultado do teste?

Anticoagulantes como heparina, EDTA e citrato não afetam o resultado. Interferentes relevantes conhecidos como amostras hemolíticas, fator reumatóide, amostras ictericas, hemolisadas e lipêmicas podem prejudicar os resultados do teste.

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

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

Página 7

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

Se tiver praticado relações sexuais desprotegidas, recomenda-se testar a cada 30 dias até 120 dias após a relação desprotegida, pois um resultado negativo não elimina a possibilidade de infecção.

8. 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. Para evitar que infecções sexualmente transmissíveis passem da mãe para o filho, todas as gestantes devem começar o pré-natal o mais cedo possível e realizar o teste de HIV.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Medeiros MZ. Reagentes para Diagnóstico: Estratégias para a Produção e Desenvolvimento em Bio-Manguinhos, Mestrado Profissional [Dissertação em Gestão de C&T em Saúde] - Escala Nacional de Saúde Pública (ENSP) / Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). Rio de Janeiro; 2004.
2. Ministério da Saúde. Programa Nacional de DSTe Aids 2011. [online]. [Capturado em maio de 2012]. Disponível em: <http://www.aids.gov.br>. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - Depto. de Ciência e Tecnologia - Agenda nacional de Prioridade de Pesquisa em Saúde, Brasil; 2004.
3. Galvão J.A. Aids no Brasil. Rio de Janeiro: ABIA, São Paulo. Editora 34; 2000.
4. Ferreira, Antonio Gomes Pinto Processo de transferência da tecnologia de produção do teste rápido para HIV-1 e HIV-2 em Bio-Manguinhos: um modelo para incorporação de novas tecnologias. / Antonio Gomes Pinto Ferreira. - Rio de Janeiro, 2005. 95f.: il.
5. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Departamento de DST, AIDS e Hepatite Virais. Disponível em: www.aids.gov.br

CONDIÇÃO DE GARANTIA

A ORANGELIFE NÃO ASSUME QUALQUER OBRIGAÇÃO OU RESPONSABILIDADE SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA. É, PORTANTO, DE EXTREMA IMPORTÂNCIA QUE VERIFIQUE A INTEGRIDADE DO PRODUTO ANTES DE REALIZAR O AUTOTESTE. CASO O MESMO ESTEJA VIOLADO, FAVOR CONTACTAR 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.

Sac Orangelife:
0800-887-1589
24 horas/Todos os dias
Gratuito
Ministério da Saúde
Disque Saúde: 136

Fabricado por:
ORANGELIFE COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
Estrada dos Bandeirantes, 11.742, Parte - Vargem Pequena
CEP: 22783-111 Rio de Janeiro - RJ/Brasil
www.orangelife.com.br
Uso exclusivo para diagnóstico in vitro
Reg. Anvisa: 80535240050
Resp. Técnico: Larissa Lima CRF-RJ 24322
CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C.
última revisão: 1807V03

Página 8