

Action!

Manual de Instrução



Precisão
99,9%



OL
ORANGE LIFE

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.

[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]

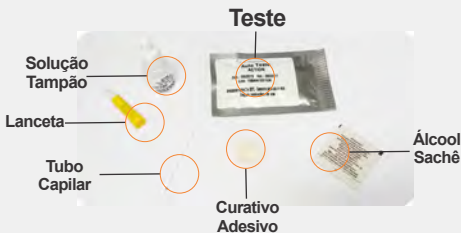
O ACTION é um teste rápido de diagnóstico in vitro imunocromatográfico, desenvolvido para determinação qualitativa de anticorpos contra HIV 1/2 em sangue total por punção digital. O ACTION é destinado ao uso doméstico, apenas para um auto-teste de triagem inicial e amostras reativas devem ser confirmadas 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 de antígenos ouro coloidal recombinantes, amostra do paciente e solução tampão que se move cromatograficamente através da membrana para a região de teste, 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.



Action! 

-Curativo adesivo.



-Álcool Satche



[ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT]

O teste ACTION pode ser estocado à temperatura ambiente até 30°C. O teste é sensível à umidade e também ao calor. Realizar o teste imediatamente após retirar o dispositivo do envelope de alumínio. Não utilizar além do prazo de validade.

[INSTRUÇÃO DE PROCEDIMENTO DO TESTE ACTION]

1- Remova o dispositivo de teste do envelope de alumínio e o coloque em uma superfície plana e seca



2- Limpe o dedo com álcool e espere secar.



3- Pegue a lanceta estéril, gire delicadamente em sentido horário a extremidade branca, retirando a tampa.

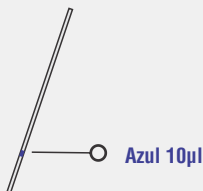


3.1- Posicione a extremidade destampada da lanceta, ligeiramente fora do centro da ponta do dedo anelar e a pressione contra o dedo para fazer uma punção na pele e o dedo sangrar.

Evite apertar o dedo para fazê-lo sangrar.



4- Pegue o dispositivo de coleta de amostra (tubo capilar) e encoste a extremidade marcada com linhas azul e vermelho sobre a gota de sangue formada em seu dedo. Faça com que o tubo capilar seja preenchido com a amostra de sangue do seu dedo até a marcação em azul ($10\mu\text{L}$).

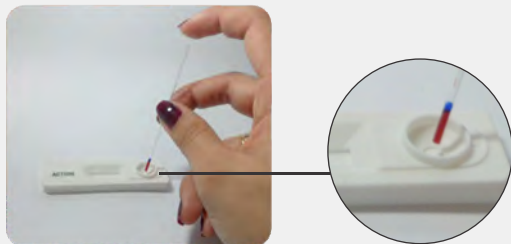


Utilizar **APENAS** a marcação azul para a realização do teste Action.

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

Action! 

5- Despejar o sangue contido no tubo capilar no poço de amostra (**S**) do dispositivo de teste. Basta encostar a extremidade que contém a amostra de sangue na membrana absorvente contida dentro do poço de amostra do dispositivo de teste. O sangue será absorvido naturalmente.



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

3 Gotas



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



Acesse através do **QRCODE** o vídeo explicativo da instrução de procedimento do teste Action



[PRECAUÇÕES]

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

Produto exclusivo para uso em diagnóstico in vitro.

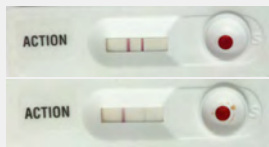
Descartar o material utilizado como resíduo doméstico.

Não utilizar o kit reagente se a embalagem estiver danificada ou o selo violado..

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

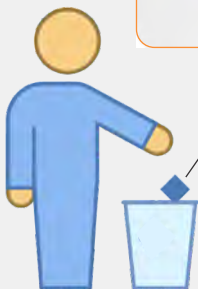
Recomenda-se que a amostra seja testada novamente utilizando um novo dispositivo de teste.

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).



**Lixo
Comun**

[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 pode indicar que o volume da amostra foi insuficiente ou o dispositivo de teste está fora da validade ou fora do padrão de qualidade.

[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%

[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 sexo 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 um auto-teste 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 espirrar na janela 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 um laboratório para confirmar o resultado.

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

Se tiver praticado sexo desprotegido 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 camisinha em todas as relações sexuais e não compartilhe seringa, agulha e outro objeto cortante 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 fazer o teste de aids.

[REFERÊNCIABIBLIOGRAFICA]

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, BARSIL; 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. 95 f.: il.

5.MINISTÉRIO DA SAÚDE. Departamento de DST, AIDS e Hepatite Virais. Disponível em: www.aids.gov.br

Fabricado por:

ORANGELIFE COMERCIO E INDUSTRIA 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.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE:

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

Contato: (21) 3251-0696/ (21) 99149-7404

sac@orangelife.com.br

última revisão: 1704V02



Action!



Auto Teste Rápido para orientação de HIV, sem fins diagnósticos.
OrangeLife Comércio e Indústria Ltda. CNPJ 09.449.181/0001-02
Estrada dos Bandeirantes 11742, Vargem Pequena - Rio de Janeiro- RJ/Brasil
Resp. Técnico: Larissa Lima CRF-RJ 24322