



Confira as alterações em destaque: Revisado em Janeiro de 2020.

As instruções de uso devem ser seguidas rigorosamente. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se estas instruções não forem seguidas à risca.

NOME

ARCHITECT rHTLV-I/II

USO PRETENDIDO

O ensaio ARCHITECT rHTLV-I/II é um imunoenensaio de micropartículas por quimioluminescência (CMIA) para a detecção qualitativa de anticorpos contra o HTLV-I e HTLV-II em soro e plasma humanos incluindo amostras coletadas post-mortem (sem batimentos cardíacos).

O ensaio ARCHITECT rHTLV-I/II é indicado como meio auxiliar no diagnóstico de infecção por HTLV-I e HTLV-II e como teste de triagem para evitar a transmissão do HTLV-I e HTLV-II a receptores de sangue, componentes sanguíneos, células, tecidos e órgãos.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

O HTLV-I e o HTLV-II são retrovírus humanos do tipo C muito semelhantes entre si.^{1, 2} O HTLV-I está etiológicamente associado a condições neoplásicas e a uma variedade de distúrbios neurológicos desmielinizantes, incluindo: leucemia de células T do adulto (ATL),³ paraparesia espástica tropical (TSP)^{4, 5} e/ou mielopatia associada ao HTLV-I (HAM)⁶ e, mais recentemente, polimiosite, artrite e dermatite infecciosa associadas ao HTLV-I.⁷⁻⁹ A associação do HTLV-II com a patogênese da leucemia não foi estabelecida; no entanto, há alguma evidência de associação com uma doença neurodegenerativa semelhante à HAM/TSP¹⁰ e, ocasionalmente, com as doenças linfoproliferativas também.¹¹

A infecção por HTLV-I é endêmica no sul do Japão¹², no Caribe¹³, em algumas regiões da África¹⁴, América Central e América do Sul,¹⁵ sendo encontrada também na Melanésia¹⁶ e no centro e norte da Austrália¹⁷, enquanto o HTLV-II é endêmico em um número de populações indígenas americanas.¹⁵ Tanto o HTLV-I quanto o HTLV-II estão distribuídos em todo o mundo em populações com alto risco de infecção, tais como usuários de drogas intravenosas, profissionais do sexo e pacientes de clínicas de doenças transmitidas sexualmente.^{18, 19} A transmissão tanto do HTLV-I quanto do HTLV-II se dá por contato sexual, exposição a componentes sanguíneos celulares infectados através de transfusão ou uso de drogas intravenosas, ou ainda por via perinatal, através da amamentação. A detecção de anticorpos contra o HTLV-I e o HTLV-II serve para auxiliar no diagnóstico de infecção por HTLV e para garantir a segurança do suprimento de sangue.

PRINCÍPIOS BIOLÓGICOS DO PROCEDIMENTO

O ensaio ARCHITECT rHTLV-I/II é um imunoenensaio de dois passos para a detecção qualitativa de anticorpos contra o HTLV-I e HTLV-II em soro e plasma humanos utilizando a tecnologia CMIA, com protocolos de ensaio flexíveis, designados Chemiflex.

1. A amostra e o diluente do ensaio são combinados. Uma alíquota de amostra pré-tratada e as micropartículas paramagnéticas revestidas de HTLV-I/HTLV-II são combinadas em uma nova célula de reação. Os anticorpos anti-HTLV-I/HTLV-II presentes na amostra ligam-se às micropartículas revestidas de peptídeo sintético do HTLV-I/HTLV-II e antígeno recombinante do HTLV-II.

2. Após a lavagem, os conjugados marcados com acridínio (peptídeo sintético do HTLV-I/HTLV-II e antígeno recombinante do HTLV-I) ligam-se aos anticorpos anti-HTLV-I/HTLV-II.
3. Após outro ciclo de lavagem, as Soluções Pré-Ativadora e Ativadora são adicionadas à mistura de reação.
4. A reação quimioluminescente resultante é medida em unidades de luz relativas (RLUs). Há uma relação direta entre a quantidade de anticorpos anti-HTLV-I/HTLV-II na amostra e as RLUs detectadas pela ótica do ARCHITECT iSystem.

A presença ou ausência de anticorpos anti-HTLV-I/HTLV-II na amostra é determinada pela comparação entre o sinal quimioluminescente da reação e o sinal de corte determinado a partir de uma calibração ativa. Se o sinal quimioluminescente na reação for maior ou igual ao sinal de corte, a amostra será considerada reativa para anticorpos anti-HTLV-I e/ou anti-HTLV-II. A região imunodominante da gp21 é 100% idêntica no genoma viral do HTLV-I e HTLV-II, e a homologia geral entre as duas proteínas gp21 é de 86%. Além disso, a homologia entre os dois peptídeos gp46 é de 65%, portanto os raros reagentes selecionados (peptídeos sintéticos (gp46) e antígenos recombinantes (gp21)) neste ensaio são capazes de detectar anticorpos contra o HTLV-I e o HTLV-II simultaneamente.

Para mais informações sobre a tecnologia do sistema e do ensaio, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 3.

REAGENTES

Conteúdo do Kit

ARCHITECT rHTLV-I/II 6L61

ATENÇÃO: Algumas apresentações não estão disponíveis em todos os países ou para uso em todos os ARCHITECT iSystems. Entre em contato com seu distribuidor local.

REF	6L61-25	6L61-35	6L61-30
	100	500	2000
MICROPARTICLES	1 x 6,6 mL	1 x 27,0 mL	4 x 27,0 mL
CONJUGATE	1 x 5,9 mL	1 x 26,3 mL	4 x 26,3 mL
ASSAY DILUENT	1 x 7,7 mL	1 x 39,2 mL	4 x 39,2 mL

MICROPARTICLES Micropartículas revestidas de peptídeo sintético do HTLV-I/HTLV-II e antígeno recombinante do HTLV-II em solução salina tamponada TRIS. Concentração mínima: 0,08% sólidos. Conservantes: ProClin 950 e azida sódica.

CONJUGATE Conjugado de peptídeo sintético do HTLV-I/HTLV-II marcado com acridínio (concentração máxima: 100 ng/mL cada) e antígeno recombinante do HTLV-I marcado com acridínio (concentração máxima: 10 ng/mL) em tampão HEPES com estabilizantes de proteína e detergente. Conservante: ProClin 950.

ASSAY DILUENT Diluente do ensaio rHTLV-I/II contendo tampão TRIS e detergente. Conservantes: ProClin 950 e azida sódica.

Outros Reagentes

PRE-TRIGGER SOLUTION Solução Pré-Ativadora ARCHITECT contendo 1,32% (p/v) de peróxido de hidrogênio.

TRIGGER SOLUTION Solução Ativadora ARCHITECT contendo 0,35 N de hidróxido de sódio.

WASH BUFFER Tampão de Lavagem ARCHITECT contendo solução salina em tampão fosfato. Conservantes: agentes antimicrobianos.

Avisos e Precauções

- **IVD**
- Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Precauções de Segurança

CUIDADO: Este produto requer o manuseio de amostras humanas. Recomenda-se que todos os materiais de origem humana sejam considerados potencialmente infectantes e manuseados de acordo com as indicações da OSHA (*Bloodborne Pathogens*). O nível de biossegurança 2 ou outras práticas de biossegurança adequadas devem ser utilizadas para materiais que contenham ou possam conter agentes infectantes.²⁰⁻²³

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se a: MICROPARTICLES	
ATENÇÃO	Contém metil-isotiazolona e azida sódica.
H317	Pode causar reação alérgica cutânea.
EUH032	Em contato com ácidos, libera gases muito tóxicos.
Prevenção	
P261	Evite inalar as névoas / vapores / aerossóis.
P272	A roupa de trabalho contaminada não deverá deixar o local de trabalho.
P280	Utilize luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular.
Resposta	
P302+P352	SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: Lave com bastante água.
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: Procure um médico.
P362+P364	Retire e lave a roupa contaminada antes de reutilizar.
Descarte	
P501	Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com as regulações locais.

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se a: CONJUGATE	
ATENÇÃO	Contém metil-isotiazolona.
H317	Pode causar reação alérgica cutânea.
Prevenção	
P261	Evite inalar as névoas / vapores / aerossóis.
P272	A roupa de trabalho contaminada não deverá deixar o local de trabalho.
P280	Utilize luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular.
Resposta	
P302+P352	SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: Lave com bastante água.
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: Procure um médico.
P362+P364	Retire e lave a roupa contaminada antes de reutilizar.
Descarte	
P501	Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com as regulações locais.

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se a: ASSAY DILUENT	
ATENÇÃO	Contém polietilenoglicol octilfenil éter (Triton X-100), metil-isotiazolona e azida sódica.
H317	Pode causar reação alérgica cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.
EUH032	Em contato com ácidos, libera gases muito tóxicos.
Prevenção	
P261	Evite inalar as névoas / vapores / aerossóis.
P264	Lave as mãos cuidadosamente após o manuseio.
P272	A roupa de trabalho contaminada não deverá deixar o local de trabalho.
P280	Utilize luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular.
Resposta	
P305+P351+P338	SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água por vários minutos. Se utilizar lentes de contato, remova-as se possível. Continue enxaguando.
P337+P313	Se a irritação ocular persistir: Procure um médico.
P302+P352	SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: Lave com bastante água.
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: Procure um médico.
P362+P364	Retire e lave a roupa contaminada antes de reutilizar.
Descarte	
P501	Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com as regulações locais.

Fichas de dados de segurança estão disponíveis em www.abbottdiagnostics.com ou com seu representante local. Para uma discussão detalhada sobre as precauções de segurança durante a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 8.

Manuseio dos Reagentes

- Não utilize os kits reagentes após o prazo de validade.
- **Não misture reagentes de um mesmo kit ou de kits diferentes.**
- Antes de carregar o kit reagente no sistema pela primeira vez, o frasco de micropartículas precisa ser homogeneizado para ressuspender as micropartículas que se depositaram durante o transporte. Para instruções sobre a homogeneização das micropartículas, consulte a seção **PROCEDIMENTO, Procedimento do Ensaio** destas instruções de uso.
- **Os septos DEVEM ser utilizados para evitar a evaporação e a contaminação dos reagentes e garantir sua integridade. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se os septos não forem utilizados de acordo com estas instruções.**
 - Para evitar a contaminação, utilize luvas limpas ao colocar um septo em um frasco de reagente aberto.
 - Após colocar um septo em um frasco de reagente aberto, **não inverta o frasco**, pois isso causará um vazamento de reagente, o que poderá comprometer os resultados do ensaio.
 - Com o tempo, líquidos residuais poderão secar na superfície do septo. Geralmente, estes são sais secos que não interferem com a eficácia do ensaio.

Para uma discussão detalhada sobre as precauções de manuseio durante a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 7.

Armazenamento dos Reagentes

Quando armazenados e manuseados de acordo com estas instruções, os reagentes são estáveis durante todo o prazo de validade.

	Temperatura de Armazenamento	Tempo Máximo de Armazenamento	Instruções Adicionais de Armazenamento
Fechados/ Abertos*	2-8°C	Até o prazo de validade	Podem ser utilizados imediatamente após serem retirados do refrigerador (2-8°C). Armazenar em posição vertical.
A bordo	Temperatura do sistema	30 dias	Descartar após 30 dias. Para informações sobre como controlar o período de conservação dos reagentes no equipamento, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.

* Os reagentes podem ser armazenados dentro ou fora do ARCHITECT iSystem. Caso os reagentes sejam retirados do sistema, é necessário armazená-los a 2-8°C (com septos e tampas de reposição) em posição vertical. Para os reagentes armazenados fora do sistema, recomenda-se que sejam armazenados em suas bandejas e caixas originais para que permaneçam em posição vertical. **Se o frasco de micropartículas não permanecer em posição vertical (com um septo colocado) durante o armazenamento em refrigerador fora do sistema, o kit reagente deverá ser descartado.** Para informações sobre como remover os reagentes, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

Quando um valor de controle estiver fora do intervalo especificado, isso poderá indicar deterioração dos reagentes ou erros de técnica. Os resultados de testes associados serão inválidos e as amostras deverão ser testadas novamente. A recalibração do ensaio poderá ser necessária. Para informações sobre a resolução de problemas, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 10.

PROCEDIMENTO DO INSTRUMENTO

O arquivo do ensaio ARCHITECT rHTLV-I/II deverá ser instalado no ARCHITECT iSystem a partir de um ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM antes da execução do ensaio.

Para informações detalhadas sobre como instalar o arquivo, ver e editar os parâmetros do ensaio, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 2.

Para informações sobre como imprimir os parâmetros do ensaio, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.

Para uma descrição detalhada dos procedimentos do sistema, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA PARA ANÁLISE

Tipos de Amostra

Tipos de amostra verificados para uso com este ensaio:

Tipos de Amostra	Tubos de Coleta
Soro humano	Soro
	Tubos separadores de soro
	Tubos contendo caulim
Plasma humano	Tubos separadores de plasma (heparina de lítio)
	EDTA de potássio
	Citrato de sódio
	Heparina sódica
	Heparina de lítio
	Oxalato de potássio
	CPDA-1
	ACD
	CPD

- Outros tipos de tubos de coleta de amostra não foram testados com este ensaio.
- Os anticoagulantes líquidos podem causar um efeito de diluição, resultando em concentrações mais baixas para amostras individuais de pacientes.
- O instrumento não é capaz de identificar o tipo de amostra. O operador é responsável por se certificar de que os tipos corretos de amostras sejam utilizados no ensaio.
- O desempenho foi estabelecido para o uso de amostras de sangue cadavérico (amostras coletadas post-mortem, sem batimentos cardíacos). Para mais detalhes, consulte a seção **Teste de Amostras de Sangue Cadavérico**.

Estado das Amostras

- Não utilize amostras nas seguintes condições:
 - inativadas por calor
 - misturadas
 - extremamente hemolisadas (> 500 mg/dL de hemoglobina)
 - com contaminação microbiana óbvia
 - fluidos corporais além de soro e plasma humanos
- Para obter resultados exatos, as amostras de soro e plasma não devem conter fibrina, glóbulos vermelhos e demais partículas em suspensão. Amostras de soro de pacientes em terapia anticoagulante ou trombolítica podem conter fibrina devido à formação incompleta do coágulo.
- Para evitar a contaminação cruzada, recomenda-se o uso de pipetas ou ponteiros descartáveis.
- Nenhuma diferença qualitativa de desempenho foi observada entre os controles experimentais e no mínimo 10 amostras não-reativas e 10 amostras suplementadas reativas testadas com elevados níveis de bilirrubina (20 mg/dL), triglicerídeos (3000 mg/dL), proteína (12 g/dL), glóbulos vermelhos (0,4% v/v) ou hemoglobina (500 mg/dL).

Preparação para Análise

- Siga as instruções de processamento do fabricante dos tubos de coleta. A separação por gravidade não é suficiente para preparar as amostras.
 - Misture bem as amostras descongeladas por vórtex de baixa velocidade ou invertendo-as 10 vezes. Inspeção visualmente as amostras. Caso a formação de camadas ou estratificação seja observada, continue a misturá-las até que fiquem visivelmente homogêneas.
 - Para garantir a consistência dos resultados, as amostras devem ser transferidas para um tubo de centrifuga e centrifugadas a ≥ 10.000 RCF (Força Centrífuga Relativa) por 10 minutos antes do ensaio se:
 - contiverem fibrina, glóbulos vermelhos ou demais partículas em suspensão,
 - precisarem ser testadas novamente, ou
 - tiverem sido congeladas e descongeladas.
- Transfira a amostra clarificada para uma cubeta de amostra ou tubo secundário.
- As amostras centrifugadas com uma camada lipídica na superfície devem ser transferidas para uma cubeta de amostra ou tubo secundário. É preciso cuidado para transferir apenas as amostras clarificadas sem o material lipêmico.
 - Inspeção todas as amostras para detectar a presença de bolhas. Remova as bolhas com uma pipeta antes da análise. Utilize uma nova pipeta para cada amostra para evitar a contaminação cruzada.

Armazenamento das Amostras

Tipo de Amostra	Temperatura de Armazenamento	Tempo Máximo de Armazenamento
Soro/Plasma	15-30°C	≤ 3 dias
	2-8°C	≤ 14 dias
	-20°C ou temperatura inferior	--

As amostras podem ser armazenadas com ou sem coágulo, glóbulos vermelhos ou gel separador.

Caso o ensaio seja adiado por tempo superior ao tempo de armazenamento recomendado, remova o soro ou plasma do coágulo ou glóbulos vermelhos e congele as amostras (-20°C ou temperatura inferior).

Nenhuma diferença qualitativa de desempenho foi observada entre os controles experimentais e pelo menos 10 amostras não-reativas ou suplementadas reativas submetidas a 6 ciclos de congelamento e descongelamento; porém, múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento devem ser evitados.

Transporte de Amostras

- As amostras devem ser embaladas e rotuladas de acordo com as regulações estaduais, federais e internacionais aplicáveis ao transporte de amostras clínicas e substâncias infectantes.
- Recomenda-se que as amostras sejam removidas do coágulo, glóbulos vermelhos ou gel separador.
- As amostras podem ser transportadas em temperatura ambiente.
- Não exceder os prazos de armazenamento indicados acima.

Teste de Amostras de Sangue Cadavérico

- O desempenho foi estabelecido para o uso de amostras de sangue cadavérico (amostras coletadas post-mortem, sem batimentos cardíacos) coletadas até 18,5 horas após a morte. O desempenho foi estabelecido utilizando 50 amostras de sangue cadavérico suplementadas e 50 não-suplementadas.²⁴
- Testes de amostras de sangue cadavérico de pacientes com diluição de plasma devido a transfusões > 2000 mL de sangue ou colóides até 48 horas, ou > 2000 mL de cristalóides até 1 hora (ou qualquer combinação disso) antes da coleta das amostras não foram validados.
- Siga os padrões e/ou regulações gerais para a coleta, armazenamento e manuseio.
- Siga as instruções de processamento do fabricante dos tubos de coleta de soro ou plasma. Após a centrifugação inicial, transfira o sobrenadante para um tubo de centrifuga e centrifugue a 10.000 RCF (Força Centrífuga Relativa) por 10 minutos. Caso as amostras não sejam processadas imediatamente após a centrifugação inicial, recomenda-se remover o sobrenadante do coágulo, glóbulos vermelhos ou gel separador até o processamento.
- Amostras de sangue cadavérico podem ser armazenadas por até 7 dias a 2-8°C ou até 3 dias a 15-30°C após a coleta.
- Nenhuma diferença qualitativa foi observada nas amostras de sangue cadavérico (não-reativas ou suplementadas reativas) submetidas a até 3 ciclos de congelamento e descongelamento. Porém, múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento devem ser evitados.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

6L61 ARCHITECT rHTLV-I/II Reagent Kit

Materiais Necessários mas não Fornecidos

- ARCHITECT rHTLV-I/II - Arquivo do ensaio obtido a partir do ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM, disponível em www.abbottdiagnostics.com.
- 6L61-01 ARCHITECT rHTLV-I/II Calibrator
- 6L61-10 ARCHITECT rHTLV-I/II Controls

- ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- ARCHITECT Trigger Solution
- ARCHITECT Wash Buffer
- ARCHITECT Reaction Vessels
- ARCHITECT Sample Cups
- ARCHITECT Septum
- ARCHITECT Replacement Caps
- Pipetas ou ponteiros (opcional) para dispensar os volumes especificados nas telas do Paciente ou dos Controles.

Para informações sobre os materiais necessários para os procedimentos de manutenção, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 9.

Procedimento do Ensaio

- Antes de colocar o kit reagente no sistema pela primeira vez, o frasco de micropartículas precisa ser homogeneizado para ressuspender as micropartículas que se depositaram durante o transporte. Depois que as micropartículas forem colocadas pela primeira vez, não há necessidade de homogeneização adicional.
 - Inverta o frasco de micropartículas 30 vezes.**
 - Inspecione visualmente o frasco para se certificar de que as micropartículas estão em suspensão. Caso as micropartículas continuem aderidas ao frasco, continue invertendo-o até que estejam completamente suspensas.
 - Se as micropartículas não entrarem em suspensão, NÃO AS UTILIZE. Entre em contato com seu representante Abbott local.**
 - Quando as micropartículas estiverem em suspensão, descarte a tampa e coloque um septo no frasco. Para instruções sobre como colocar os septos nos frascos, consulte a seção **Manuseio dos Reagentes** destas instruções de uso.
 - Coloque o kit reagente no ARCHITECT iSystem.
 - Verifique se todos os reagentes necessários estão presentes.
 - Verifique se há septos em todos os frascos de reagentes.
 - Programa a calibração, se necessário.
 - Para informações sobre como programar a calibração, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 6.
 - Programa os testes.
 - Para informações sobre como programar as amostras de pacientes e os controles, além dos procedimentos gerais de operação, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.
 - O volume mínimo de amostra é calculado pelo sistema e impresso no *Orderlist Report*. Para minimizar os efeitos da evaporação, verifique se o volume de amostra está adequado antes de iniciar o teste.
- Número máximo de réplicas obtidas de uma mesma cubeta de amostra: 10
- Prioridade:
 - Volume de amostra para o primeiro teste: 183 µL
 - Volume de amostra para cada teste adicional de uma mesma cubeta de amostra: 133 µL
 - ≤ 3 horas a bordo:
 - Volume de amostra para o primeiro teste: 183 µL
 - Volume de amostra para cada teste adicional de uma mesma cubeta de amostra: 133 µL
 - > 3 horas a bordo: Um volume de amostra adicional é necessário. Para mais informações sobre a evaporação de amostras e volumes, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.
 - Em caso de utilização de tubos primários ou de alíquota, utilize o medidor de amostras para garantir um volume suficiente de amostra do paciente.

- Prepare o Calibrador e os Controles ARCHITECT rHTLV-I/II.
 - Misture o(s) Calibrador(es) e os Controles por inversão suave antes do uso.
 - Segure os frascos **verticalmente** e dispense os volumes recomendados em cada cubeta de amostra.
 - Volumes recomendados:
 - para cada Calibrador: 20 gotas
 - para cada Controle: 10 gotas
- Coloque as amostras.
 - Para informações sobre como colocar as amostras, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.
- Pressione "RUN".
- Para mais informações sobre os princípios de operação, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 3.
- Para otimizar o desempenho, é importante realizar os procedimentos de manutenção de rotina definidos no Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 9. Realize a manutenção com mais frequência se os procedimentos do laboratório o exigirem.

Procedimentos para a Diluição das Amostras

As amostras não podem ser diluídas para o ensaio ARCHITECT rHTLV-I/II.

Calibração

- Teste o Calibrador 1 em réplicas de três. O calibrador deve ser colocado com prioridade.

Uma única amostra de cada nível de controle deverá ser testada para avaliar a calibração do ensaio. Certifique-se de que os valores de controle do ensaio estejam dentro dos intervalos especificados nas instruções de uso dos Controles.
- Uma vez que a calibração do ensaio ARCHITECT rHTLV-I/II for aceita e armazenada, todas as amostras subsequentes poderão ser testadas sem necessidade de calibração adicional, a não ser que:
 - Um kit reagente com um novo número de lote seja utilizado ou
 - Os Controles estejam fora do intervalo.
- Para informações detalhadas sobre como efetuar uma calibração do ensaio, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 6.

Procedimentos de Controle de Qualidade

O controle de qualidade recomendado para o ensaio ARCHITECT rHTLV-I/II é que uma única amostra de cada controle seja testada uma vez a cada 24 horas em cada dia de uso. Caso os procedimentos de controle de qualidade de seu laboratório exijam o uso mais frequente de controles para verificar os resultados do ensaio, siga os procedimentos de seu laboratório.

Cada laboratório deverá estabelecer intervalos de controle para monitorar o desempenho aceitável do ensaio. Os valores dos Controles ARCHITECT rHTLV-I/II devem estar dentro dos intervalos aceitáveis especificados nas respectivas instruções de uso. Caso um controle esteja fora de seu intervalo especificado, os resultados de testes associados serão inválidos e as amostras deverão ser testadas novamente. Uma recalibração poderá ser indicada.

Verificação das especificações do ensaio

Para conhecer os protocolos de verificação das especificações das instruções de uso, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Apêndice B.

O ensaio ARCHITECT rHTLV-I/II pertence ao grupo de método 5, exceto pela sensibilidade funcional.

■ RESULTADOS

O ARCHITECT iSystem calcula o valor de corte (CO) utilizando o sinal quimioluminescente médio (RLU) de três réplicas do Calibrador 1 multiplicado por 0,25 e armazena o resultado.

Cálculos

O ensaio ARCHITECT rHTLV-I/II calcula resultados com base em um valor de corte determinado pelo seguinte cálculo.

- $RLU \text{ de corte} = RLU \text{ média do Calibrador} \times 0,25$
- $S/CO = RLU \text{ da Amostra} / RLU \text{ de Corte}$
- A RLU de corte é armazenada para cada calibração de lote de reagente.
- O ARCHITECT iSystem calcula o resultado com base na relação entre a(s) RLU(s) da amostra e a RLU de corte para cada amostra e controle.

Interpretação dos Resultados

- Amostras com valores $S/CO < 1,00$ são consideradas não-reativas (NR).
- Amostras com valores $S/CO \geq 1,00$ são consideradas reativas (R).

ATENÇÃO: Todas as amostras inicialmente reativas devem ser centrifugadas e testadas novamente em duplicata. Consulte a seção **COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA PARA ANÁLISE** nestas instruções de uso.

Interpretação Final ARCHITECT rHTLV-I/II		
Resultado Inicial (S/CO)	Resultados do Reteste (S/CO)	Resultado Final
NR (< 1,00)	Reteste não é necessário (NA)	NR
R ($\geq 1,00$)	Ambos os testes são NR (< 1,00)	NR
R ($\geq 1,00$)	Um ou ambos os testes são R ($\geq 1,00$)	R

Para mais detalhes sobre como configurar o ARCHITECT iSystem para utilizar interpretações de zona cinza, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 2. A interpretação de zona cinza da tela de interpretações do ARCHITECT não é utilizada pelo ARCHITECT System a não ser que uma zona cinza seja configurada.

Sinais de Alerta ("Flags")

Alguns resultados podem conter informações no campo "Flags". Para uma descrição dos sinais de alerta que podem surgir nesse campo, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.

■ LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Caso os resultados do ensaio sejam inconsistentes com a evidência clínica, recomendam-se testes adicionais para confirmar o resultado.
- Anticorpos heterofílicos no soro humano podem reagir com as imunoglobulinas dos reagentes, interferindo com os imunoenaios *in vitro*. Pacientes rotineiramente expostos a animais ou produtos do soro animal podem estar propensos a essa interferência e valores anômalos podem ser observados. Informações adicionais podem ser necessárias para o diagnóstico.²⁵

■ CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO DESEMPENHO

Precisão

O ensaio ARCHITECT rHTLV-I/II foi desenvolvido para ter imprecisão $\leq 10\%$ do CV total** para amostras dentro do intervalo de 1,00 a 6,00 S/CO. O estudo foi desenvolvido em um laboratório de avaliação interno e dois externos utilizando um instrumento cada. Um painel composto de três diferentes lotes de controles e duas amostras de plasma humano foi testado em réplicas de quatro com três lotes de reagentes e um lote de calibradores por laboratório. Três diferentes lotes de calibradores foram utilizados. Cada combinação de instrumentos, membros do painel e lotes de reagentes foi testada quatro vezes. Os dados desse estudo estão resumidos na Tabela 1*.

Tabela 1: Precisão do ensaio ARCHITECT rHTLV-I/II

Membro do Pannel	n	Média S/CO	Intraensaio		Total **	
			DP	%CV	DP	%CV
Controle Negativo	432	0,10	0,02	23,61	0,03	25,44
Controle Positivo	432	4,05	0,15	3,80	0,17	4,31
Plasma Humano HTLV I	144	1,77	0,06	3,31	0,07	3,72
Plasma Humano HTLV II	144	1,82	0,07	3,66	0,07	3,98

* Dados representativos; os resultados obtidos em laboratórios individuais podem variar. Uma imprecisão maior poderá ser observada em amostras altamente reativas sem mudanças nos resultados qualitativos.

** Total é um acúmulo dos valores intraensaio, entre ensaios e entre dias.

Especificidade

O ensaio ARCHITECT rHTLV-I/II foi desenvolvido para ter especificidade $\geq 99,5\%$ em uma população de doadores de sangue e $\geq 99,0\%$ em uma população de pacientes de hospitais e laboratórios diagnósticos. Um estudo foi realizado em dois laboratórios externos e um laboratório interno com um total de 5646 amostras de soro e plasma coletadas em seis hemocentros e 692 amostras de hospitais e laboratórios diagnósticos. Os dados desse estudo estão resumidos na Tabela 2*.

Tabela 2: Especificidade do ensaio ARCHITECT rHTLV-I/II

Categoria	n	IR [%]	RR [%]	Especificidade Resolvida	Intervalo de Confiança de 95%
Plasma	3583	2 [0,06]	2 [0,06]	99,94% (3581/3583)	99,80% - 99,99%
Soro	2063	2 [0,10]	1 [0,05]	99,95% (2062/2063)	99,73% - 100%
Total Doadores de Sangue	5646	4 [0,07]	3 [0,05]	99,95% (5643/5646)	99,84% - 99,99%
Pacientes de hospitais e laboratórios diagnósticos	692	1 [0,14]	1 [0,14]	99,86% (691/692)	99,20% - 100%

* Dados representativos; os resultados obtidos em laboratórios individuais podem variar.

Sensibilidade

O ensaio ARCHITECT rHTLV-I/II foi desenvolvido para ter sensibilidade equivalente ou maior que um kit diagnóstico disponível comercialmente.

Um total de 301 amostras reativas para anticorpos anti-HTLV-I e 105 amostras reativas para anticorpos anti-HTLV-II foram testadas, resultando em uma sensibilidade de 100% (406/406), intervalo de confiança de 95%: 99,10% - 100%. (Dados representativos; os resultados obtidos em laboratórios individuais podem variar.) Esses valores foram determinados em um estudo onde amostras categorizadas de indivíduos com infecção por HTLV foram testadas.

Interferência

Estudos adicionais foram realizados para avaliar outros estados patológicos potencialmente interferentes no ensaio ARCHITECT rHTLV-I/II. Um total de 260 amostras foram testadas nas seguintes categorias: infecção viral (HBV, HSV, CMV, HCV, EBV, HIV-1, HIV-2); infecção por fungo/levedura/protozoário/bactéria (*T. pallidum*, *T. gondii*, *E. coli*, *C. trachomatis*, *N. gonorrhoea*); autoimune (fator reumatoide [FR], anticorpos antinucleares [ANA]), outras condições (grávidas em todos os trimestres, mulheres múltiparas, IgG elevada, IgM elevada, gamopatia monoclonal e policlonal, indivíduos vacinados contra a gripe, pacientes em hemodiálise, hemofílicos, receptores de transfusões múltiplas). Os dados desse estudo estão resumidos na Tabela 3*.

Tabela 3: ARCHITECT rHTLV-I/II
Substâncias Potencialmente Interferentes

Substâncias Interferentes	n	IR n	RR n	Especificidade Aparente	Intervalo de Confiança de 95%
Total	260	1 ^a	1 ^a	100% (259/259)	98,59% - 100%

^a Uma amostra de um receptor de transfusões múltiplas inicialmente e repetidamente reativa no ensaio Architect rHTLV-I/II foi confirmada como positiva por um imunoenensaio enzimático alternativo e por Western Blot.

* Dados representativos; os resultados obtidos em laboratórios individuais podem variar.

BIBLIOGRAFIA

- Poiesz BJ, Ruscetti FW, Gazdar AF, et al. Detection and Isolation of Type C Retrovirus Particles from Fresh and Cultured Lymphocytes of a Patient with Cutaneous T-cell Lymphoma. *Proc Natl Aca Sci USA* 1980; 77:7415.
- Poiesz BJ, Ruscetti FW, Reitz MS, et al. Isolation of a New Type C Retrovirus (HTLV) in Primary Uncultured Cells of a Patient with Sezary T-cell Leukemia. *Nature (London)* 1981; 294:268.
- Blattner WA, Takatsuki K, Gallo RC. Human T-Cell Leukemia-Lymphoma Virus and Adult T-Cell Leukemia. *JAMA* 1983; 250:1074.
- Gessain A, Barin F, Vermant JC, et al. Antibodies to Human T-Lymphotropic Virus Type-I in Patients with Tropical Spastic Paraparesis. *Lancet* 1985; ii:407.
- Rodgers-Johnson P, Gajdusek DC, Morgan OSC, et al. HTLV-I and HTLV-II Antibodies and Tropical Spastic Paraparesis. *Lancet* 1985; ii:1247.
- Osame M, Usuku K, Izumo S, et al. HTLV-I Associated Myelopathy, A New Clinical Entity. *Lancet* 1986; I:1031.
- Gessain A, Gout O. Chronic Myelopathy Associated with Human T-Lymphotropic Virus Type-I (HTLV-I). *Ann Intern Med* 1992; 117(11):933.
- Wiley CA, Nerenberg M, Cros D, et al. HTLV-I Polymyositis in a Patient also Infected with the Human Immunodeficiency Virus. *N Engl J Med* 1989; 320 (15): 992.
- Blattner WA. Epidemiology of HTLV-I and Associated Diseases. In: Blattner WA, ed. *Human Retrovirology: HTLV*. New York: Raven Press, 1990; 251.
- Rosenblatt JD, Golde DW, et al. A Second Isolate of HTLV-II Associated with Atypical Hairy-cell Leukemia. *N Engl J Med* 1986, 315:372.
- Jacobson S, Lehky T, et al. Isolation of HTLV-II from a Patient with Chronic, Progressive Neurological Disease Clinically Indistinguishable from HTLV-I Associated Myelopathy/tropical Spastic Paraparesis. *Ann Neurol*. 1993; 33:392.
- The T- and B-Cell Malignancy Study Group. Statistical Analysis of Clinico-pathological, Virological and Epidemiological Data on Lymphoid Malignancies with Special Reference to Adult T-Cell Leukemia/ Lymphoma: A report of the Second Nationwide Study of Japan. *J Clin Oncol* 1985; 1593:517.
- Newton M, Cruickshank K, Miller D. et al. Antibody to Human T Lymphotropic Virus Type I in West-Indian Born UK Residents with Spastic Paraparesis. *Lancet* 1987; I:415.
- Saxinger W, Blattner WA, Levine PH, et al. Human T-Cell Leukemia Virus (HTLV-I) Antibodies in Africa. *Science* 1984; 225:1473.
- Maloney EM, Biggar RJ, Neel JV, et al. Endemic Human T-cell Lymphotropic Virus Type II Infection Among Isolated Brazilian Amerindians. *J Infect Dis* 1992; 166:100.
- Yanagihara R, Jenkins CL, Alexander SS, More CA, et al. Human T-lymphotropic Virus Type I Infection in Papua New Guinea: High Prevalence Among the Hagahai Confirmed by Western Blot Analysis. *J. Infect. Dis* 1990; 162:649.
- Bastian I, Gardner J, Webb D, Gardner I. Isolation of Human T-Lymphotropic Virus Type-I Strain from Australian Aborigines. *J. Virol*. 1993; 67(2):843.
- Wiktor SZ, Cannon RO, et al. Infection with Human T-Lymphotropic Virus Type I and II in Sexually Transmitted Disease Clinics in Baltimore and New Orleans. *J Infect Dis* 1992; 165:920.
- Zella D, Mori L et al. HTLV-II Infection in Italian Drug Abusers. *Lancet* 1990, 336:575.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.

22. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
24. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry Recommendations for Obtaining a Labeling Claim for Communicable Disease Donor Screening Tests Using Cadaveric Blood Specimens from Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/PS), November 2004. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Tissue/ucm073972.htm> Accessed October 24, 2017
25. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.

■ Símbolos Utilizados

	Consultar as instruções de uso
	Fabricante
	Suficiente para
	Temperatura de Armazenamento
	Prazo de Validade
ASSAY DILUENT	Diluinte do ensaio
CONJUGATE	Conjugado
CONTAINS: AZIDE	Contém azida sódica. Em contato com ácidos, libera gases muito tóxicos.
CONTROL NO.	Número de Controle
IVD	Somente para Uso Diagnóstico <i>In Vitro</i>
LOT	Número de Lote
MICROPARTICLES	Micropartículas
PRE-TRIGGER SOLUTION	Solução Pré-Ativadora
PRODUCT OF GERMANY	Produto da Alemanha
REACTION VESSELS	Células de Reação (RVs)
REAGENT LOT	Lote do Reagente
REF	Número de Lista
REPLACEMENT CAPS	Tampas de Reposição
SAMPLE CUPS	Cubetas de Amostra
SEPTUM	Septos
SN	Número de Série
TRIGGER SOLUTION	Solução Ativadora
WARNING: SENSITIZER	Atenção: Pode causar reação alérgica.
WASH BUFFER	Tampão de Lavagem

ARCHITECT e Chemiflex são marcas comerciais do Abbott Laboratories em várias jurisdições.
ProClin pertence a seu respectivo proprietário.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

Suporte Técnico: Entre em contato com seu representante local. Para saber quem contactar em seu país, acesse www.abbottdiagnostics.com

Revisado em Janeiro de 2020.
©2008, 2020 Abbott Laboratories



Distribuído no Brasil por:

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
Rua Michigan, 735 - Cidade Monções
CEP 04566-905 - São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Assistência Técnica:

Centro de Serviço ao Cliente: Tel. 0800-11-9099
Rua Michigan, 735 - Cidade Monções
CEP 04566-905 - São Paulo - SP

Responsável Técnica:

Luciana Maldonado Lima, CRF-SP 63.548

Registro MS: 80146501605

NÚMERO DE LOTE E PRAZO DE VALIDADE (ANO/MÊS/DIA):
VIDE RÓTULO DO ESTOJO.