

HIV - ANTICORPOS 1+2

HTLV-3

CBHPM 4.03.07.17-4

AMB 28.06.169-1/92

CBHPM 4.03.07.18-2

Sinonímia:

HIV-1. HIV-2. HTLV-3. Retrovírus.
Sorologia para AIDS. Sorologia para SIDA.
Human immunodeficiency virus 1 e 2.

Não confundir com HTLV-1 e HTLV-2.

Diagnóstico sorológico para HIV - ETAPA I.

ICTVdB 00.061.0.06.009 = HIV-1

ICTVdB 00.061.0.06.010 = HIV-2

Fisiologia:

Taxonomia: Família Retroviridae, Gênero Lentivirus, Espécie Vírus da imunodeficiência humana.

O HIV-1 apresenta 3 grupos M, N e O.

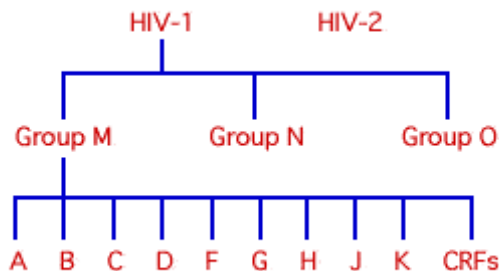
O grupo M compreende 11 subtipos de A a K.

O HIV-2 compreende 6 subtipos de A a F.

Genoma clássico constituído de genes env, gag e pol e por outros menores tat, rev, nef, vif, vpr e vpu.

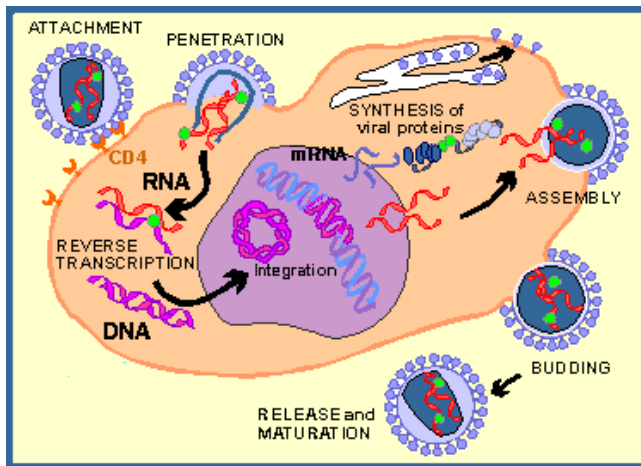
RNAvírus com envelope.

CRFs = "Circulating Recombinant Forms"



O HIV-1 é uma zoonose transmitida ao homem a partir do SIV de uma subespécie de chimpanzés Pan troglodytes troglodytes que habitam áreas remotas da selva africana, no Gabão, Guiné Equatorial e Camarões. O grupo M, responsável pela pandemia da Aids existente hoje no mundo, começou a se espalhar pelo Rio Sangha, em Camarões e depois para o Congo. O HIV-2 foi inicialmente encontrado na África ocidental e provém do SIV de macacos do tipo Sooty Mangabey, Cercocebus atys. Hoje aparece na Índia e na Tailândia. Após o contato com o vírus, ocorre em 90 % dos casos, uma soroconversão entre 15 a 90 dias, independentemente do tipo de contágio.

Polêmica: Edward Hooper, no seu livro "The River", ratifica a hipótese de Tom Curtis de que o médico polonês Hilary Koprowski que desenvolveu uma vacina anti-pólio na década de 50 a partir de células de chimpanzés, teria disseminado a doença no Congo belga ao vacinar experimentalmente milhares de crianças. A vacina estaria contaminada com um precursor do HIV, o SIV. Esta hipótese é contestada por Michael Worobey.



Ciclo vital dos lentivírus

Material Biológico:

Soro.

Coleta:

Coletar 4,0 ml de soro do paciente devidamente identificado. Aliquotar cuidadosamente 4 tubos com 1,0 ml do mesmo soro, identificar, rotular e lacrar as 4 amostras devidamente rubricadas pelo responsável da triagem. Enviar 2 amostras para o laboratório que fará as análises e guardar 2 amostras sob congelamento no laboratório que fez a coleta. Caso seja pedido apenas "um método" complementar, enviar, além das 2 amostras, cópia assinada e carimbada do laudo com o resultado do outro método já efetuado.

Armazenamento:

Congelar as amostras a -20°C.
 Não estocar em freezer tipo frost-free.
 Evitar descongelamentos repetidos.

Exames Afins:

Relação CD4/CD8, Imunoblot, Western Blot, PCR.

Valor Normal:

Negativo ou Não reagente

Preparo do Paciente:

Jejum de 4 ou mais horas. Água *ad libitum*. Identificar rigorosamente o(a) paciente através de documentos. Na falta desses, apor sua impressão digital (polegar direito) nos documentos de coleta, fotografá-lo(a) ou registrar sua imagem com uma WEBCAM ou VIDEOCAM de preferência instalada no local da coleta.

Interferentes:

Identidade falseada. Hemodiálise. Hemólise.

Método(s):

Devem concordar com a Portaria Nº 488 de 17/06/98 da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde publicada no DOU em 18/06/98.

Esta Portaria foi modificada pela Portaria Nº 59 de 28/01/2003 publicada no DOU em 30/01/2003.

A essência da modificação é que pela Port. Nº 488 era obrigatório o uso simultâneo de **DOIS** testes distintos na Etapa I e na Port. 59 de apenas **UM**.

ETAPA I = Diagnóstico Sorológico. Empregam-se simultaneamente **DOIS** testes diferentes dos listados abaixo.

ANTÍGENOS PESQUISADOS:

Teste A:

HIV-1: gp160 recombinante, p25 proteína.

HIV-2: gp36 peptídeo.

Teste B:

HIV-1: gp41 recombinante, p24 recombinante,
gp41 peptídeo.

HIV-2: gp35 peptídeo.

Teste C:

HIV-1: gp41 recombinante, gp41 peptídeo,
p24 recombinante.

HIV-2: gp36 peptídeo.

Teste D:

HIV-1: gp41 recombinante, gp41 (subtipo O).

HIV-2: gp36 peptídeo.

ETAPA II = IFI - Imunofluorescência Indireta para HIV-1: teste distribuído pelo Governo APENAS para laboratórios públicos.

ETAPA III = Western Blot.

Interpretação:

Teste de triagem para o diagnóstico da AIDS. Se o resultado der positivo ou indeterminado, recomenda-se a realização de testes confirmatórios como o Western Blot, ou reação em cadeia da polimerase (PCR).

ATENÇÃO: este exame é crítico. Todo o cuidado é pouco para prevenir a troca de identidades. Resultados positivos em RN e em crianças até 6 meses de idade precisam ser retestados entre o 6º e o 18º mês de vida pois podem negativar. Pode tratar-se de transferência placentária de IgG anti-HIV maternas, sem, contudo, transferir o genoma do próprio vírus. Uma pesquisa dos antígenos virais no sangue periférico da criança por métodos da biologia molecular pode esclarecer mais precocemente se houve transmissão do vírus ou não.

Obs.: 67 fatores causadores de resultados falso-positivos para HIV estão bem documentados na Internet. Ver em Sitiografia.

Falso-negativos ocorrem durante o período de incubação da doença, antes da soroconversão (janela imunológica), durante tratamentos intensivos e prolongados com imunossupressores, em processos malignos, após transfusão de reposição, transplante de medula óssea, disfunções de linfócitos B e interferência de fatores reumatóides.

Adendas ao laudo de resultados:

“Atenção: estes resultados podem não estabelecer um diagnóstico definitivo, devendo ser interpretados à luz do quadro clínico e eventualmente confirmados por Western Blot e/ou Reação em Cadeia de Polimerase (PCR). Na fase pré-clínica estes testes apresentam altos índices de resultados ‘Reagentes’, entretanto, podem ser ‘Não Reagentes’ nos casos de contaminação recente, sendo então indicada a pesquisa do antígeno p24 e/ou a PCR. Portadores assintomáticos ‘Reagentes’ para anticorpos anti-HIV precisam rastrear periodicamente seu *status* sorológico sob orientação médica.”

Notas Jurídicas:

Ministério da Saúde – Gabinete do Ministro

PORTARIA Nº 59 DE 28 DE JANEIRO DE 2003

CAPÍTULO I

Da composição e organização da sub-rede

Art. 1º - A sub-rede de laboratórios do Programa Nacional de DST e Aids, no que concerne ao diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV, será composta por todos os laboratórios, ***públicos e conveniados ao SUS***, que realizam testes sorológicos para a detecção de anticorpos anti-HIV e de antígenos do HIV, organizados hierarquicamente, de acordo com a esfera de gestão do SUS à qual pertencem.

ANEXO II

PROCEDIMENTOS SEQUENCIADOS PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-HIV EM INDIVÍDUOS COM IDADE ACIMA DE DOIS ANOS

Com o objetivo de realizar a detecção de anticorpos anti-HIV para o diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV, é exigido o cumprimento rigoroso dos procedimentos sequenciados, agrupados em três etapas:

Etapa I - Triagem sorológica

Etapa II - Confirmação sorológica por meio da realização de um segundo imunoenensaio em paralelo ao teste de Imunofluorescência Indireta para o HIV-1 (IFI/HIV-1) ou ao teste de Imunoblot para HIV.

Etapa III - Confirmação sorológica por meio da realização do teste de Western Blot para HIV-1 (WB/HIV-1).

Todos os conjuntos de diagnóstico utilizados deverão estar obrigatoriamente registrados no Ministério da Saúde.

Etapa I - Triagem sorológica

Todos os laboratórios que realizam testes para detecção de anticorpos anti-HIV para o diagnóstico laboratorial deverão adotar, obrigatoriamente, a realização de **UM** imunoenensaio, nesta primeira etapa de testes de qualquer amostra de soro ou plasma. O imunoenensaio utilizado não poderá ser de avaliação rápida (teste rápido) e deverá ser capaz de detectar anticorpos anti-HIV-1 e anti-HIV-2.

A) as amostras não-reagentes, terão seu resultado definido como "Amostra Negativa para HIV";

B) as amostras reagentes ou inconclusivas devem ser submetidas:

B.1) ao segundo imunoenensaio em paralelo ao teste de Imunofluorescência Indireta para HIV-1 ou ao teste de Imunoblot para HIV. O segundo imunoenensaio deverá ter princípio metodológico e/ou antígenos distintos do primeiro imunoenensaio utilizado.

B.2) diretamente ao teste de Western Blot .

As etapas subsequentes, II e III, destinam-se à confirmação do diagnóstico sorológico.

Etapa II - Confirmação sorológica por meio de um segundo imunoenensaio em paralelo ao teste de Imunofluorescência Indireta (IFI) para o HIV-1 ou ao teste de Imunoblot para HIV.

O Ministério da Saúde colocará a disposição dos laboratórios públicos o ensaio confirmatório de Imunofluorescência Indireta.

Os laboratórios que não dispuserem deste teste deverão realizar o teste de Imunoblot ou o teste de Western Blot.

Para interpretação do teste de Imunoblot deverão ser observados os critérios adotados pelo fabricante do conjunto (kit) de diagnóstico.

A) As amostras não-reagentes no segundo imunoenensaio e negativas nos testes de Imunofluorescência Indireta ou de Imunoblot terão seu resultado definido como "Amostra Negativa para HIV-1", ou "Amostra Negativa para HIV", respectivamente, de acordo com o ensaio realizado.

B) As amostras reagentes no segundo imunoenensaio e positivas nos testes de Imunofluorescência Indireta ou de Imunoblot terão seu resultado definido como "Amostra Positiva para HIV-1" ou "Amostra Positiva para HIV", respectivamente, de acordo com o ensaio

realizado. É obrigatória a coleta de uma segunda amostra para repetir a Etapa I visando a confirmar a positividade da primeira amostra.

C) As amostras não-reagentes ou inconclusivas no segundo imunoenensaio e positivas ou indeterminadas nos testes de Imunofluorescência Indireta ou de Immunoblot deverão ser submetidas ao teste Western Blot (etapa III).

D) As amostras reagentes ou inconclusivas no segundo imunoenensaio e negativas ou indeterminadas nos testes de Imunofluorescência Indireta ou de Immunoblot, deverão ser submetidas ao teste Western Blot (etapa III).

Etapa III - Confirmação sorológica pelo Teste Western Blot (WB)

Para interpretação do teste Western Blot, deverão ser observados os seguintes critérios:

*Amostra não-reagente: ausência de bandas.

*Amostra reagente: presença de, no mínimo, 2 (duas) bandas dentre as: gp 160/120; gp 41; p24.

*Amostra indeterminada: qualquer outro padrão de bandas diferente dos descritos anteriormente.

A) As amostras negativas terão seu resultado definido como "Amostra Negativa para HIV-1" e poderão ser submetidas à investigação de soroconversão ou pesquisa de anticorpos anti-HIV-2.

B) Amostras positivas no teste Western Blot terão seu resultado definido como "Amostra Positiva para HIV-1". É obrigatória a coleta de uma segunda amostra para repetir a Etapa I visando a confirmar a positividade da primeira amostra.

C) As amostras indeterminadas terão seu resultado definido como "Amostra Indeterminada para HIV-1" e poderão ser submetidas à investigação de soroconversão ou pesquisa de anticorpos anti-HIV-2.

RECOMENDAÇÕES:

* Para investigação de anticorpos, recomenda-se proceder a coleta de uma segunda amostra **30 (trinta) dias após a emissão do resultado da primeira amostra...**

1 - As amostras com resultado definido como positivo deverão ter o resultado da primeira amostra liberado com ressalva, por escrito, *de que se trata de um resultado parcial e que somente será considerado como definitivo após a análise da segunda amostra.*

4 - **O laboratório que emitiu o primeiro laudo** deverá realizar a análise da segunda amostra para confirmação da positividade da primeira amostra. (Portanto não é legal fazê-lo em outro laboratório nesta fase.) No caso de recusa por parte da pessoa a que se refere o primeiro laudo em permitir a coleta da segunda amostra, deverá ela firmar Termo de Responsabilidade indicando os motivos da recusa.

6 - ...“O Diagnóstico Sorológico da infecção pelo HIV somente poderá ser confirmado após análise de no mínimo 02 (duas) amostras de sangue coletadas em momentos diferentes.”

Para ler a Portaria completa, ver APÊNDICE11

Informação pelo laboratório de que primeiro teste de Aids não é conclusivo, afasta dano moral.

A 9ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul julgou improcedente ação de indenização por dano moral contra laboratório, que informou mulher grávida sobre a necessidade de realizar teste complementar de aids. (Ver Recomendação 1 acima).

VER APÊNDICE 10

Sitiografia:

E-mail do autor: ciriades@yahoo.com

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/ICTVdb>

http://www.seimc.org/control/revi_Sero/VIHrev02.htm

<http://www.aids.gov.br/final/diagnostico/portaria.htm>

<http://web.uct.ac.za/depts/mmi/jmoodie/hiv2.html#HTLV>

FALSO-POSITIVOS:

<http://free-news.org/situa02.htm>