

IM QUICK TEST

MÉTODO:

Hemoaglutinação

FINALIDADE:

Teste para detecção de anticorpos heterófilos associados à Mononucleose Infecciosa (MI). Somente para uso diagnóstico in vitro. Somente uso por profissionais treinados. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

Cerca de 90% dos pacientes com Mononucleose Infecciosa apresentam títulos altos de anticorpos heterófilos. A causa da Mononucleose Infecciosa ainda não foi isolada, mas existe uma relação entre a doença e o Epstein Baar Vírus. Um estudo utilizando eritrócitos de cavalo estabilizados mostrou 98% de correlação entre espécies dando uma reação positiva com o teste diferencial clássico (Davidsohn-sensibilidade 98%) e somente 0,4% de reações falso-positivas (especificidade 99,6%).

FUNDAMENTO:

O kit utiliza eritrócitos de cavalo especialmente tratados com grande especificidade para anticorpos heterófilos associados à Mononucleose Infecciosa (M.I.). O reagente estabilizado não reage com anticorpos de Forssman normais. As partículas de látex adicionadas ao reagente ER facilitam a ressuspensão dos eritrócitos.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 a 8°C.

ER- Eritrócitos

pH ± 7,4

Suspensão de eritrócitos (cavalo) tratados e estabilizados contendo partículas de látex 5 %

Azida Sódica 0,095 %

PC- Controle Positivo

pH ± 7,4

Soro de matriz humana líquido contendo anticorpos heterófilos em quantidade suficiente para produzir aglutinação visível.

Azida Sódica 0,095 %

Potencialmente Infectante

NC- Controle Negativo

pH ± 7,4

Soro de matriz humana não reativo

Azida sódica 0,095 %

Potencialmente Infectante

1 Placa para reação

PRECAUÇÕES:

- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitam infecções, recomenda-se manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança;
- Não aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e mucosas. Todas as amostras de pacientes devem ser tratadas como potencialmente infectantes. Os reagentes irritam os olhos a pele e mucosas. Em caso de contato, lavar cuidadosamente com água em abundância. Procurar um médico.
- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes. Os reagentes ER, PC e NC contêm azida sódica. Não ingerir ou inalar. Evitar contato com a pele e mucosas;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental. Todo material contaminado com amostras dos pacientes deve ser inativado por autoclavagem (60 min. a 121°C) ou por imersão em solução de hipoclorito de sódio a 5% por no mínimo 60 minutos.
- Segurar as pipetas descartáveis verticalmente durante o uso;
- Usar placas de reação limpas e secas que tenham sido previamente enxaguadas com água destilada;
- Usar roupas de proteção e luvas descartáveis e manusear os reagentes de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.
- Utilizar sempre os Controles Positivo (PC) e Negativo (NC) durante o teste para que se possa comparar com a amostra e distinguir uma aglutinação de uma possível granulação;
- Cada unidade doadora de sangue humano utilizado no preparo do reagente foi testada e se encontrou negativa para a presença de anticorpos HIV-1/2; HCV e HBsAg. Apesar de terem sido utilizados testes validados com alto grau de confiabilidade, nenhum deles pode assegurar que produtos que contenham derivados de fluidos humanos sejam incapazes de provocar doenças. Portanto, os cuidados habituais de biossegurança devem ser aplicados na manipulação desse produto. Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugere-se utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

PREPARO DOS REAGENTES:

Todos os reagentes já estão prontos para uso.
Não Congelar.

AMOSTRA BIOLÓGICA:

Soro.

Usar soro fresco.

As amostras são estáveis por 48 horas quando armazenadas entre 2 a 8°C.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2-8°C. O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 -8°C e em sua embalagem original.

TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas ao local de destino durante finais de semana ou feriados. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37°C.

Materiais Necessários Não Fornecidos:

Lente de aumento (lupa).

PROCEDIMENTO DO TESTE:

Deixar os reagentes e as amostras atingirem a temperatura ambiente e agitar cuidadosamente a suspensão de eritrócitos antes de começar o teste.

Adicionar em células distintas da placa de reação		
Amostra		50 µL
PC		1 gota
NC		1 gota
ER		1 gota em cada uma das demais

Misturar com uma espátula e espalhar o líquido de forma a ocupar toda a área da célula. Girar levemente a placa por 2 minutos

1 gota dos reagentes ~40 µL.

INTERPRETAÇÃO:

Leia os resultados sempre com luz boa e sem brilho usando uma lupa para controles e amostras.

Comparar os controles com a amostra, para verificar a presença ou não de aglutinação.

O teste é considerado negativo se não houver diferença na aglutinação da amostra e do Controle Negativo (NC).

O Controle Positivo (PC) e a amostra positiva devem apresentar nítida aglutinação no decorrer de 2 minutos.

Para a confirmação do diagnóstico de Mononucleose Infecciosa o resultado positivo encontrado deve estar de acordo com os achados clínicos típicos e sintomas da doença.

REPETIBILIDADE E REPRODUTIBILIDADE

Para repetibilidade e reprodutibilidade, 5 testes com os controles positivo e negativo foram realizados em 5 dias consecutivos. Não foram obtidos resultados falso-positivos ou falso-negativos.

INTERFERENTES

Não foram observadas interferências até as concentrações avaliadas: ácido ascórbico 20 mg/dL, bilirrubina 40 mg/dL, hemoglobina 500 mg/dL e triglicérides até 360 mg/dL. No pool de soro fracamente positivo triglicérides acima de 700 mg/dL interferiu no resultado (falso negativo).

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE DIAGNÓSTICAS:

O teste apresenta uma sensibilidade diagnóstica de 100% e uma especificidade diagnóstica igual a 98,8%.

CONTROLE DE QUALIDADE:

Todo soro controle contendo valores determinados por este método para MI pode ser empregado.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. N.º	Reagente	Volume	N.º Teste
40038	ER	1 x ~ 2,0 mL	40
	PC	1 x 0,5 mL	
	NC	1 x 1,0 mL	
	Placa de Reação	1 x 1	

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: (31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA:

1. Frosmann, J., Biochem. Z. 37 – 78 (1911)
2. Paul, JR., Bunnell, W.W., Amer. Journal Med. Sci. 183, 90 (1932)
3. Wilkinson, P.C., Carmichael, D.S., J. Lab. Clin. Med. 64, 529 – 539 (1964)
4. Lee, C.K. et al., Amer. Journal Clin. Path. 49, 3 – 11 (1968)
5. Csizmas, L., Proc.Soc. Exo.Biol.Méd. 103, 157 (1960)
6. Henle, G., et al, Proc. Nat. Acad. Sci. 59, 94 (1968)
7. Hoff, G., Bauer, S., J.A.M.A. 194, 351 – 353 (1965)

Fabricante: Human GmbH Max-Planck-Ring 21, D 65205, Wiesbaden, Alemanha.

Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053 CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31-3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460365 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação