

# MONONUCLEOSE LÁTEX



## Finalidade:

Teste qualitativo e quantitativo em lâmina para a detecção de anticorpos heterófilos da Mononucleose Infecciosa (MI) no soro, usando reagente látex único.

## Registro ANVISA:

10097010150

LB 172009

Rev 09 - 08/2024

## Apresentação:

550102 - MONONUCLEOSE TESTE-R=2mL-KIT 50T

## 1. INTRODUÇÃO

A mononucleose infecciosa é causada pelo vírus Epstein-Barr (EBV) e acomete, sobretudo, adolescentes e adultos jovens, entre 15 e 25 anos. A transmissão ocorre transmitida principalmente através da saliva (por esta razão chama-se a MI de "doença do beijo") sendo a porta de entrada a mucosa bucal. Pela associação do vírus com linfócitos B, esta doença assume relevância em pacientes imunocomprometidos. Os sinais clínicos mais característicos são febre alta, dor de garganta e aumento dos gânglios linfáticos do pescoço – as línguas –, além de sintomas, como mal-estar, dor de cabeça, dores musculares, náuseas, entre outros. Em alguns casos pode haver hepatomegalia e esplenomegalia. O diagnóstico laboratorial detecta a presença de anticorpos contra o vírus Epstein-Barr.

Paul e Bunnel demonstraram que o soro de pacientes com MI contém anticorpos heterófilos que aglutinam eritrócitos de carneiro e cavalo. Forssman descobriu um segundo grupo de anticorpos heterófilos não relacionados com a MI, os quais também foram capazes de aglutinar eritrócitos de cavalo e carneiro (estes anticorpos são encontrados no soro de pacientes com várias condições de enfermidade ou que foram expostos a soro de cavalo). Davidsohn realizou adsorção diferencial com extrato do rim de cobraia (capaz de adsorver os anticorpos heterófilos não-mononucleose infecciosa ou anticorpos de Forssman). Por conseguinte, aumentou-se a sensibilidade e especificidade do teste Mononucleose Látex L/B, o qual possui partículas de poliestireno látex revestidos com glicoproteínas purificadas extraídas de eritrócitos de boi capazes de aglutinar na presença de anticorpos heterófilos da MI, a presença de aglutinação indica um título 1/28 do anticorpo específico antiM pelo método de Davidsohn.

## 2. COMPOSIÇÃO

| Formulação do Reagente Látex *   | Concentração/L |
|--|----------------|
| Partículas de látex poliestireno   | qs             |
| Glicoproteína purificadas extraídas de eritrócitos bovinos               | qs             |
| Água deionizada  | 1000 mL        |
| <br>   |                |
| Formulação do Soro controle positivo *                                   | Concentração/L |
| Soro controle positivo de origem humana para reagente Mononucleose látex | qs             |
| Azida sódica   | 1g             |
| Água deionizada  | 1000 mL        |
| <br>   |                |
| Formulação do Soro controle negativo *                                   | Concentração/L |
| Soro controle negativo de origem humana para reagente Mononucleose látex | qs             |
| Azida sódica   | 1g             |
| Água deionizada  | 1000 mL        |

\* A formulação pode ser ajustada e/ou suplementada, conforme necessário, para cumprir os critérios de desempenho.

## 3. AMOSTRA

### a- Preparo do paciente

Apesar de não ser necessário, recomenda-se que o paciente seja instruído para manter jejum prévio de 8 a 12 h, de modo a evitar fenômenos potencialmente interferentes como a lipemia.

### b- Tipos de amostra

Soro recém-coletado e separado o mais rapidamente possível do coágulo após a coleta.

### c- Armazenamento e estabilidade

A amostra conserva-se por até 24 h em refrigeração (2 a 8 °C) ou congelada (abaixo de 0 °C) para períodos de armazenamento superiores.

### d- Critérios para rejeição

Rejeitar os soros que apresentarem hemolisados, lipêmicos ou com sinais de crescimento bacteriano ou fúngico.

### e- Precauções e cuidados especiais

- Evitar congelamentos e descongelamentos sucessivos;

- Todas as amostras devem ser manipuladas com extrema cautela, pois podem veicular diversas doenças infecto-contagiosas (hepatite, SIDA, entre outras). Seu descarte deve ser feito preferencialmente após sua autoclavagem devendo-se evitar sua eliminação diretamente no meio ambiente. Igual cuidado recomenda-se no descarte de outros materiais contaminados como ponteiras plásticas, agulhas e seringas.

## 4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

### a- Princípio de técnica

Os anticorpos heterófilos para a MI se presentes na amostra ligam-se aos seus determinantes antigenicos correspondentes na partícula de látex, promovendo aglutinação.

### b- Reagentes

#### - Reagente Mononucleose látex

Contém partículas de látex poliestireno revestidas com glicoproteína purificadas extraídas de eritrócitos bovinos;

- Soro controle positivo de origem humana para reagente Mononucleose látex, contendo azida sódica a 0,1% como preservativo;

- Soro controle negativo de origem humana para reagente Mononucleose látex, contendo azida sódica a 0,1% como preservativo.

### c- Armazenamento e estabilidade

- Para fins de transporte, o conjunto reagente pode permanecer até 72h em temperatura ambiente. No laboratório deverá ser mantido em refrigeração (2 a 8°C), permanecendo

assim estável até a data de validade expressa em rótulo. Não congelar nenhum dos componentes. Após abertos, os componentes tornam-se suscetíveis a contaminações químicas ou microbianas que podem inviabilizar sua utilização.

*d- Precauções e cuidados especiais*

- Manter os frascos sempre fechados de maneira a evitar ressecamento das partículas de látex;
- Os reagentes se destinam ao uso diagnóstico *in vitro*, não devendo ser ingeridos ou entrar em contato com a pele e mucosas;
- Deve-se evitar o uso de materiais que possam contaminar os reagentes, tais como ponteiras plásticas de micropipetador reprovadas;
- Os reagentes contêm azida sódica como preservativo e por esta razão não devem entrar em contato com materiais metálicos (como os presentes em alguns tipos de tubulação) para se evitar a formação de azidas metálicas explosivas, devendo seu descarte ser realizado com água em abundância.
- Os procedimentos de manuseio referentes ao processamento e manuseio para o descarte deverá estar de acordo com a RDC 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

*e- Sensibilidade*

- A sensibilidade do reagente foi adaptada para detectar aproximadamente:
- Título padrão: +/- 1 diluição dupla;

**5. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS** (porém não incluídos)

- Centrifuga;
- Solução salina fisiológica (NaCl 0,85%);
- Micropipetas com ponteiras descartáveis para 0,04 mL e 0,05 mL;
- Fonte luminosa com luz branca incidente;
- Homogeneizadores.

**6. PROCEDIMENTO TÉCNICO**

*6.1 Prova qualitativa*

- a- Deixar os reagentes e amostras adquirirem a temperatura ambiente;
- b- Na lâmina de reação limpa, seca e desengordurada, colocar 0,04 mL do controle positivo, controle negativo e das amostras em círculos de delimitação respectivos;
- c- Homogeneizar o reagente látex energicamente (batendo o frasco contra a palma da mão entre 10 a 15 vezes) e adicionar 0,04 mL do reagente sobre a amostra e controles;
- d- Usando bastões apropriados, homogeneizar as amostras e controles com o reagente látex;
- e- Agitar em agitador mecânico tipo Kline ou similar (cerca de 80 a 100 rpm) por 2 minutos;
- f- Analisar os resultados a olho nu (não usar microscópio) sob uma fonte de luz branca incidente de boa intensidade;
- O controle positivo deverá apresentar aglutinação;
- O controle negativo não deverá apresentar aglutinação;
- Amostras que não apresentarem aglutinação visível (estiverem homogêneas com o látex) serão consideradas não reagentes;
- Amostras que apresentarem aglutinação visível, serão consideradas reagentes, devendo ser submetidas ao procedimento quantitativo para ter seu título determinado;
- Amostras que apresentarem uma ligeira aspereza (diferentes do controle negativo) deverão ser testadas quantitativamente para se averiguar a ocorrência ou não do fenômeno da prozona.

*6.2 Prova quantitativa*

- a- Na lâmina da prova qualitativa, pipetar 0,04 mL de solução salina (NaCl 0,85%) em 6 circunferências delimitadas (níveis respectivos 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32 e 1/64);
- b- Pipetar 0,04 mL da amostra a titular no primeiro círculo, homogeneizar bem e transferir 0,04 mL da mistura para a segunda circunferência, e assim por diante, desprezando a última diluição;
- c- A partir deste ponto proceder conforme descrito para prova qualitativa;
- d- Resultados: considerar a amostra como sendo reagente até a última diluição que apresentou aglutinação, indicando esta diluição no resultado.

*- Precauções e cuidados especiais*

- Homogeneizar corretamente o reagente látex antes da prova;
- Rotação da lâmina muito rápida pode ocasionar a ruptura das ligações entre os anticorpos da amostra e as partículas de látex causando resultado falsamente negativo;
- O uso de reagente com partículas ressecadas pode simular uma reação falsamente positiva;
- Recomenda-se o uso dos controles em cada bateria de testes realizada.

**7. RESULTADOS**

*- Positivos*

Nítido padrão de aglutinação do látex em solução.

*- Negativos*

Não observado nenhuma alteração na suspensão de látex. Reportar como "amostra analisada não reagente".

**8. CONTROLE DA QUALIDADE**

*- Materiais necessários*

Controles do kit ou amostras clínicas

**- Controle de qualidade recomendado:**

| Especificação                                  | Resultado esperado       |
|--|--------------------------|
| Amostras negativas                             | Não reagente             |
| Amostras positivas em diferentes concentrações | Reagente a partir de 1:1 |
| Controle positivo                              | 1:1 a 1:4                |
| Controle negativo                              | Não reagente             |
| Limite microbiano                              | Conforme                 |

*- Periodicidade*

Testar a cada novo lote recebido ou em periodicidade estabelecida pelo próprio laboratório.

*- Análise dos resultados*

Uma vez que a função do controle de qualidade é garantir que o material usado esteja fornecendo resultados compatíveis com os esperados, e dentro de um padrão de desempenho, espera-se que o controle positivo apresente aglutinação e que o controle negativo não apresente aglutinação. Dispondo-se de amostras de controle com título conhecido, pode-se aferir o título e com isto a sensibilidade do material, em periodicidade a ser estabelecida pelo próprio laboratório conforme sua rotina.

**9. GARANTIA DA QUALIDADE**

A Laborclin obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário que:

- O usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;

- Os materiais estejam sendo armazenados em condições adequadas;
- Os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser obtidos junto ao site [www.laborclin.com.br](http://www.laborclin.com.br). Em caso de dúvidas ou outras informações, contatar o SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente através do telefone 0800-0410027 ou pelo e-mail [sac@laborclin.com.br](mailto:sac@laborclin.com.br). Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha da Laborclin serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

## 10. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

O Diagnóstico da MI não deve se basear exclusivamente no resultado da análise sorológica, pois apesar de sua alta sensibilidade e especificidade, são necessários os dados do histórico clínico do paciente e outras evidências, da mesma forma que um resultado negativo da sorologia não exclui a possibilidade de doença. Alguns resultados falsamente positivos podem estar associados a outros quadros patológicos como artrite reumatóide, algumas infecções respiratórias, linfoma de Burkitt e doença do soro. A maioria dos pacientes desenvolve os anticorpos cerca de 3 semanas após o surgimento dos primeiros sintomas. Na prova quantitativa, o título não deve ser empregado para avaliar a gravidade do quadro, consistindo mais em uma ferramenta para acompanhamento da evolução do quadro clínico.

### - Interferentes

Maiores detalhes podem ser obtidos com a leitura dos textos de Young e Tietz.

## 11. RISCOS RESIDUAIS

### - Riscos residuais identificados

Os resultados falsamente positivos ou negativos, riscos associados à instabilidade, que poderiam levar a resultados errôneos, danos relacionados ao usuário, podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:

- O uso de reagente com partículas ressecadas pode simular uma reação falsamente positiva;
- Não congelar nenhum dos componentes.
- Após abertos, os componentes tornam-se suscetíveis a contaminações químicas ou microbianas que podem inviabilizar sua utilização.
- Manter os frascos sempre fechados de maneira a evitar ressecamento das partículas de látex;
- Os reagentes se destinam ao uso diagnóstico in vitro, não devendo ser ingeridos ou entrar em contato com a pele e mucosas;
- Deve-se evitar o uso de materiais que possam contaminar os reagentes, tais como ponteiras plásticas de micropipetador reaproveitadas;
- Os reagentes contêm azida sódica como preservativo e por esta razão não devem entrar em contato com materiais metálicos (como os presentes em alguns tipos de tubulação) para se evitar a formação de azidas metálicas explosivas, devendo seu descarte ser realizado com água em abundância.
- Não usar a lâmina de reação limpa, seca e desengordurada;
- Não homogeneizar o reagente látex energicamente;
- Usar microscópio para analisar os resultados;
- Não averiguar a ocorrência do fenômeno da prozona;
- Rotação da lâmina muito rápida pode ocasionar a ruptura das ligações entre os anticorpos da amostra e as

partículas de látex causando resultado falsamente negativo;

- O uso de reagente com partículas ressecadas pode simular uma reação falsamente positiva;
- Interpretação equivocada de resultados.
- Tempo excessivo ou insuficiente de agitação da lâmina. Tempo excessivo de agitação fornece resultados falsamente positivos e tempo insuficiente fornece resultados falsamente negativos.
- Utilização de material vencido, contaminado ou em condições inadequadas.
- Não aguardar para que os materiais atinjam a temperatura ambiente no momento do uso.

A não utilização de controles fornecidos juntamente com o kit pode ocasionar falsos resultados negativos ou positivos.

## 12. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Chapman, J.C. Am. J. Med. Tech., 42:154-157, 1976.
2. Christian, C.L.; Mendez-Byran; Larson, D.L. Proc. Soc. Exptl. Biol. Med., 98:820-823, 1958.
3. Friou, G.J.; Finch, C. And Detre, K.D. J. Immunol., 80:324-329, 1958.
4. Hargreaves, M.; Richmon, M. And Morton, R. Proc. Mayo Clin., 23:25-28, 1948.
5. Holman, H.R. & Kinkel, H.G. Science, 126:163, 1957.
6. 11. Horwitz, C.A.; Polesky, H.; Stillman, P.C.J.; Ward, G.; Henle and W. Henle, Brit. Med. J., 591, 1973.
7. Miescher, P.A. & Strassie, R. Vox. Sang., 2:283-287, 1957.
8. Miescher, P.A.; Rothfield, N. & Miescher, A. Lupus Erythematosus, E.L. Ed., Blakiston Co., NY, 1966.
9. Rothfield, N.F.; Phytyhon, J.M.; McEwen, C. & Miescher, P. Arth. Rheum., 4:223-229, 1961.
10. Bennet, R.M.; Langer, B. & Molina, E. Am. J. Clin. Path., 66:743-745, 1976.
11. Tuffanelli, D.L. Arch. Ferm. 106:553-566, 1972.



**Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda**

CNPJ 76.619.113/0001-31  
Insc. Estadual 1370012926  
Rua Casimiro de Abreu, 521  
Pinhais/PR CEP 83.321-210  
Telefone 041 36619000

[www.laborclin.com.br](http://www.laborclin.com.br)

**Responsável Técnico:**

Maire Wakamori – CRF/PR-20176  
Serviço de Assessoria ao Cliente  
SAC 0800-0410027  
[sac@laborclin.com.br](mailto:sac@laborclin.com.br)

## ANEXO 1 – LISTA DE SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
| <b>REF</b>  | Código do produto  | <b>LOT</b>  | Número de lote  |
| <b>SN</b>   | Número de série  |    | Fabricante  |
|    | Consultar instruções para utilização                         |    | Validade  |
|    | Temperatura de armazenagem (limite de temperatura)           | <b>IVD</b>  | Produto para saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> . |
|    | Não utilizar se a embalagem estiver danificada               | <b>EC REP</b>   | Representante autorizado na Comunidade Européia       |
|    | Quantidade suficiente para <n> ensaios                       |    | Frágil, manusear com cuidado                          |
| <b>STERILE A</b>  | Esterilizado utilizando técnicas assépticas de processamento | <b>STERILE EO</b>   | Esterilização utilizando óxido de etileno             |
| <b>STERILE R</b>  | Esterilização utilizando irradiação                          | <b>STERILE I</b>  | Esterilizado utilizando vapor ou calor seco.          |
|  | Risco biológico  |  | Cuidado. Importante consultar instruções de uso.      |
| <b>CONTROL</b>  | Controle   | <b>CONTROL -</b>  | Controle Negativo                                     |
| <b>CONTROL +</b>  | Controle Positivo  |  | Manter seco   |
|  | Manter afastado da luz solar e longe do calor                |  | Somente para avaliação de desempenho                  |
|  | Não utilizar   |  | Não reesterilizar                                     |

Fonte: ABNT NBR ISO 15223-1 – Terceira edição (24.08.2022)