

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

Apresentação:

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

LB 172009

Rev 09 - 08/2024

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 ínguas –, 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 Bunnell 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 cobaia (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

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

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 ponteiros plásticos, 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 antigênicos 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 ponteiros plásticos de micropipetador reaproveitados;
- 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)

- Centrífuga;
- Solução salina fisiológica (NaCl 0,85%);
- Micropipetas com ponteiros 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 (títulos 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 alíquota;
- 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. 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. 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 ponteiros plásticos de micropipetador reaproveitados;
- 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.; Richmond, 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.; Phythyon, 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.












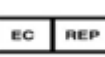
















Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda

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

Responsável Técnico:

Maire Wakamori – CRF/PR-20176
Serviço de Assessoria ao Cliente
SAC 0800-0410027
sac@laborclin.com.br

ANEXO 1 – LISTA DE SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

	Código do produto		Número de lote
	Número de série		Fabricante
	Consultar instruções para utilização		Validade
	Temperatura de armazenagem (limite de temperatura)		Produto para saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Representante autorizado na Comunidade Européia
	Quantidade suficiente para <n> ensaios		Frágil, manusear com cuidado
	Esterilizado utilizando técnicas assépticas de processamento		Esterilização utilizando óxido de etileno
	Esterilização utilizando irradiação		Esterilizado utilizando vapor ou calor seco.
	Risco biológico		Cuidado. Importante consultar instruções de uso.
	Controle		Controle Negativo
	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)