



## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

## MONONUCLEOSI LATEX

## TESTE DE LÁTEX PARA DETEÇÃO SEROLÓGICA DE ANTICORPOS HETERÓFILOS ASSOCIADOS À MONONUCLEOSE INFECIOSA (I.M.)

## 1 - SIGNIFICADO CLÍNICO E UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Apenas para diagnóstico *in Vitro*

A mononucleose infecciosa é uma doença viral causada pelo vírus Epstein-Barr que afeta o sistema reticuloendotelial e tem um amplo espectro de apresentações clínicas, desde assintomática a grave. Os doentes desenvolvem geralmente anticorpos heterófilos IgM transitórios, têm um quadro anormal de células brancas, e uma função hepática anormal. O diagnóstico da doença é obtido através da detecção de anticorpos HE ou anticorpos Paul-Burnell, ou anticorpos anti-antígenos virais estruturais. Os primeiros geralmente diminuem ao longo do curso da doença, enquanto que os últimos permanecem ao longo da vida do doente.

O MONONUCLEOSI LATEX é um teste de aglutinação em lâmina para a detecção qualitativa e semi-quantitativa de anticorpos heterófilos (HE) específicos para mononucleose infecciosa (IM) a partir de amostras de soro.

## 2 - PRINCÍPIO DO MÉTODO

As partículas de látex revestidas com extrato antigénico de membranas de eritrócitos bovinos são aglutinadas quando misturadas com amostras contendo anticorpos heterófilos IM.

## 3 - MATERIAIS FORNECIDOS - EMBALAGEM

Produto	Tipo	REF	Pacote
LÁTEX MONONUCLEOSE CND: W0105040402 EDMA: 15.90.90.01; RDM: 1555445/R	Teste de aglutinação de látex	<b>UB80710</b> (62 testes)	1 frasco de vidro contendo látex para MONONUCLEOSI, partículas de látex revestidas com extrato antigénico de membranas de eritrócitos bovinos, tampão fosfato, pH 7.2. Conservante. (3,1 mL = 62 testes) 1 frasco de vidro contendo Controlo Positivo: soro animal com um título de anticorpos anti-IM $\geq 1/4$ . Conservante. (0,5 mL) 1 frasco de vidro contendo controlo negativo: controlo líquido estabilizado, contém azida de sódio $<0,1\%$ (0,5 mL) Lâminas, com 6 áreas de teste: folhas plásticas à prova de água para reação (11 itens) Varetas (1x25): varetas de plástico para misturar (3 artigos) Embalagem secundária: caixa de cartão.
LÁTEX MONONUCLEOSE CND: W0105040402 EDMA: 15.90.90.01; RDM: 1555455/R	Teste de aglutinação de látex	<b>UB80720</b> (250 testes)	4 frascos de vidro contendo látex para MONONUCLEOSI, partículas de látex revestidas com extrato antigénico de membranas de eritrócitos bovinos, tampão fosfato, pH 7.2. Conservante. (3,1 mL = 62 testes) 1 frasco de vidro contendo Controlo Positivo: soro animal com um título de anticorpos anti-IM $\geq 1/4$ . Conservante. (0,5 mL) 1 frasco de vidro contendo controlo negativo: controlo líquido estabilizado, contém azida de sódio $<0,1\%$ (0,5 mL) Lâminas, com 6 áreas de teste: folhas plásticas à prova de água para reação (42 itens) Varetas (1x25): varetas de plástico para misturar (10 artigos) Embalagem secundária: caixa de cartão.
MONONUCLEOSI CONTROLLI CND: W01050801 EDMA: 15.50.01.90; RDM: 1555460/R	Controlos para teste de aglutinação de látex	<b>UD80700</b> (2x0,5 mL)	1 frasco de vidro contendo Controlo Positivo: soro animal com um título de anticorpos anti-IM $\geq 1/4$ . Conservante. (0,5 mL) 1 frasco de vidro contendo controlo negativo: controlo líquido estabilizado, contém azida de sódio $<0,1\%$ (0,5 mL) Embalagem secundária: caixa de cartão.

## 4 - MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Agitador mecânico com velocidade ajustável a 80-100 r.p.m. Cronómetro ou relógio. Pipetas de 50  $\mu$ L.

## 5 - PRECAUÇÕES E AVISOS

- MONONUCLEOSI LATEX é um kit para diagnóstico *in vitro*, apenas para uso profissional; deve ser utilizado por pessoal de laboratório adequadamente treinado e qualificado.
- A sensibilidade do teste pode ser reduzida a baixas temperaturas. Deixar que os reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) antes de serem utilizados.
- Não utilizar após a data de validade ou se a embalagem estiver danificada. A qualidade do reagente não pode ser garantida para além da sua data de validade ou se os reagentes forem armazenados em condições inadequadas.
- Devem ser seguidas as precauções comuns exercidas no manuseamento de reagentes de laboratório. Eliminar os resíduos seguindo todas as regulamentações locais ou nacionais. Consultar a Ficha de Dados de Segurança do Material para qualquer informação atualizada sobre riscos, perigos ou segurança.
- Todas as operações ligadas à utilização do teste devem ser realizadas em conformidade com as Boas Práticas de Laboratório.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manuseadas da mesma forma que um agente infeccioso.
- Os Certificados de Análise e a Ficha de Segurança do produto estão disponíveis no website [www.masciabrunelli.it](http://www.masciabrunelli.it).
- As informações fornecidas neste documento foram elaboradas com o melhor dos nossos conhecimentos e capacidades e representam uma orientação para a utilização adequada do produto, mas sem obrigação ou responsabilidade. Em todo o caso, o utilizador final deve respeitar as leis, regulamentos e procedimentos locais para o teste de amostras colhidas de diferentes origens humanas e animais, amostras ambientais e para produtos destinados ao consumo humano ou animal. As nossas informações não isentam os nossos clientes da sua responsabilidade de verificar a adequação do nosso produto para o fim pretendido.
- Notificar a Mascia Brunelli Spa e as autoridades competentes de quaisquer incidentes graves que ocorram relacionados com o dispositivo de diagnóstico *in vitro*. [complaint@masciabrunelli.it](mailto:complaint@masciabrunelli.it)

## 6 - CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E PRAZO DE VALIDADE

Todos os componentes do kit permanecerão estáveis até à data de validade impressa no rótulo, quando armazenados hermeticamente fechados entre 2-8°C e são evitadas as contaminações durante a sua utilização. Não congelar: os reagentes congelados podem alterar o funcionamento do teste.





Misturar suavemente os reagentes antes de usar.

**Deterioração dos reagentes: presença de partículas e turbidez**

### 7 - RECOLHA DE AMOSTRAS

Soro fresco. Estável 7 dias a 2-8°C ou 3 meses a -20°C. Não utilizar amostras altamente hemolisadas ou lipémicas. As amostras com presença de fibrina devem ser centrifugadas antes de serem testadas.

### 8 - EXECUÇÃO DO TESTE

Deixar que os componentes do kit atinjam a temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) antes de serem testados.

#### Teste qualitativo

1. Agitar suavemente a suspensão para homogeneizar as partículas de látex.
2. Utilizar sempre controlos positivos e negativos como referências.
3. Colocar 50µL de soro não diluído e uma gota ou 50µL de cada controlo Positivo e Negativo em diferentes áreas da lâmina.
4. Adicionar 1 gota ou 50µL de reagente de látex na gota de soro.
5. Misturar as 2 gotas sobre toda a superfície do círculo com uma vareta. Utilizar uma vareta diferente para cada amostra.
6. Agitar a lâmina, manualmente ou com um agitador mecânico de 80 a 100 rpm durante 2 minutos. Ler a presença ou ausência de aglutinação visível dentro de 2 minutos. A aglutinação não específica pode aparecer se o teste for lido após 2 minutos.

#### Teste semi-quantitativo

Funciona da mesma forma que o teste qualitativo, mas fazendo uma diluição da amostra de soro com soro fisiológico (NaCl 9 g/L):

Diluições	1:2	1:4	1:8	1:16
Soro / Amostra	100µl	...	...	...
Solução Salina	100µl	100µl	100µl	100µl
	— →	100µl		
		— →	100µl	
			— →	100µl
Volume da amostra	50µl	50µl	50µl	50µl
Agitar a lâmina, manualmente ou com um agitador mecânico de 80 a 100 rpm durante 2 minutos. Ler o resultado dentro de 2 minutos.				

### 9 - LEITURA, INTERPRETAÇÃO E CÁLCULO

**Teste qualitativo:** A presença de aglutinação indica um título na amostra  $\geq 1/28$  dos anticorpos anti-IM específicos pelo método Davidsohn.

**Testes semi-quantitativos:** o título é definido como a diluição mais alta que apresenta um resultado positivo.

### 10 - CONTROLO DE QUALIDADE

Os controlos positivo e negativo são recomendados para monitorizar o desempenho do procedimento, bem como um padrão comparativo para uma melhor interpretação dos resultados. Todos os resultados diferentes do resultado do controlo negativo, serão considerados como positivos.

### 11 - CARACTERÍSTICAS

- **Sensibilidade analítica:** Título igual a 1/28 pelo método de Davidsohn, sob as condições de ensaio descritas.
- **Efeito pró-zona:** não foi detetado qualquer efeito pró-zona até ao título 1/256.
- **Sensibilidade diagnóstica:** 100%
- **Especificidade diagnóstica:** 100%
- **Interferências:** as seguintes substâncias não interferem: bilirrubina (20 mg/L), hemoglobina (10 g/L), e lipemia (10 g/L). Os factores reumatóides (300 UI/mL), interferem. Outras substâncias podem interferir<sup>7</sup>.

### 12 - LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- Resultados falso positivos podem ser obtidos em algumas áreas geográficas onde o "soro de cavalo" é utilizado como medida profilática (vacinação).
- Os doentes que sofrem de leucemia, linfoma de Burkitt, carcinoma pancreático, hepatite viral, infeções por CMV e outros, podem resultar em falsas reações positivas.
- Foram relatados resultados falso negativos em casos de IM que persistentemente permanecem seronegativos para anticorpos heterófilos IM ou como consequência de um atraso na resposta dos anticorpos heterófilos IM. Neste caso, repetir amostras de teste obtidas em intervalos de vários dias.
- Como em todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico final não pode depender do resultado de um único teste e deve ser apoiado por outros dados clínicos e laboratoriais.
- Os componentes deste i.v.D. foram sempre testados em conjunto sem compatibilidade com componentes de outros fabricantes. Embora não excluindo a possibilidade destes componentes poderem ser utilizados com componentes da mesma formulação mas produzidos por outras empresas, não há qualquer prova experimental de tal compatibilidade.

### 13 - REFERÊNCIAS

1. Summaya CV et al. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 4ª ed, p 568. Washington DC ASM, 1992.
2. Merlin JR et al. Human Pathol, 1986; 17: 2.
3. Paul JR et al. AM J Med Sci 1932; 183: 90.
4. Andiman WA. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 3rd ed, p 509. Washington, DC AMS 1986
5. Henle W et al. Huma Path 1974; 5: 551.
6. Barbara A Levey et al. Journal of Clinical Microbiology 1980; 11: 256-262
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995

#### TABELA DE SÍMBOLOS APLICÁVEIS

	Dispositivo para Diagnóstico <i>in vitro</i>		Limites de temperaturas		Código do lote (DXXX)		Fabricante		Conservar seco		Identificador único do dispositivo
	Consultar as instruções de utilização		Data do prazo de validade		Número de Catálogo		Não reutilizar		Frágil, manipular com cuidado		Manter afastado da luz solar





**HISTÓRICO DE REVISÃO**

<b>Versão</b>	<b>Descrição das alterações</b>	<b>Data</b>
Instruções de Utilização (IFU) - Revisão 4	Esquema e conteúdo atualizados	2022/08
Instruções de Utilização (IFU) - Revisão 5	Atualização do número de lâminas na REF. UB80710	2022/10

Nota: pequenas alterações tipográficas, gramaticais e de formatação não estão incluídas no histórico de revisões.

