



**KIT DE LÁTEX RÁPIDO**  
**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**IM Latex Kit: para deteção de anticorpos heterófilos associados a mononucleose infecciosa**

**RESUMO**

A mononucleose infecciosa (MI) envolve o tecido reticuloendotelial e pensa-se que é causada pelo vírus Epstein-Barr (VEB). Geralmente afeta crianças e adultos jovens. Com base nos sintomas, a mononucleose infecciosa pode ser confundida com outras doenças e, por este motivo, é necessário um diagnóstico exato.

**UTILIZAÇÃO PRETENDIDA**

O reagente consiste num reagente de teste de látex destinado a ser utilizado para determinar qualitativamente e semiquantitativamente a presença ou ausência de fatores reumatoides no soro ou plasma de doentes, quando testado em conformidade com as técnicas recomendadas nestas Instruções de utilização.

**PRINCÍPIO**

Quando utilizado com as técnicas recomendadas, as partículas de látex presentes no reagente aglutinam-se (agregação) na presença dos anticorpos heterófilos associados à MI. A não ocorrência de aglutinação indica, geralmente, a ausência de anticorpos heterófilos associados à MI (consulte **Limitações**).

**DESCRIÇÃO DO KIT**

O Lorne IM Latex Test Kit destina-se à deteção dos anticorpos heterófilos associados à mononucleose infecciosa. O reagente de teste consiste em partículas de látex revestidas com glicoproteína parcialmente purificada de hemácias bovinas. Os reagentes não contêm nem consistem em substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR), substâncias passíveis de causarem a desregulação do sistema endócrino nem substâncias passíveis de causarem sensibilização ou uma reação alérgica no utilizador. Todos os reagentes são fornecidos na diluição ideal para utilização com todas as técnicas recomendadas, sem necessidade de diluição ou acréscimo adicional. Para obter informações sobre o número de referência do lote e o prazo de validade, consulte os **rótulos dos frascos**.

**CONSERVAÇÃO**

Não congele. Após receção, os frascos de reagente devem ser conservados entre 2–8 °C. O armazenamento prolongado a temperaturas fora deste intervalo pode resultar em perda acelerada de reatividade do reagente.

**COLHEITA DE AMOSTRAS**

As amostras devem ser colhidas com ou sem anticoagulante, utilizando uma técnica de flebotomia asséptica. Se o teste for adiado, as amostras podem ser armazenadas a 2–8 °C durante 7 dias, ou por um período máximo de três meses a uma temperatura igual ou inferior a –20 °C. As amostras têm de estar isentas de contaminação bacteriana e hemólise.

**PRECAUÇÕES**

1. O kit destina-se apenas a utilização em diagnóstico *in vitro*.
2. Não utilize o kit após o prazo de validade (consulte os **rótulos dos frascos e da caixa**).
3. Ao manusear reagentes deve utilizar-se vestuário de proteção, como luvas descartáveis e uma bata de laboratório.
4. Os reagentes contêm menos de 0,1% de azida de sódio. A azida de sódio pode ser tóxica se ingerida e pode reagir com tubagens de chumbo e cobre, formando azidas metálicas explosivas. Aquando da eliminação, enxague com grandes volumes de água.
5. Os reagentes contidos neste kit foram processados para reduzir a carga biológica, mas não são fornecidos estéreis. Quando um frasco é aberto, o conteúdo do mesmo deverá manter-se viável até ao fim do prazo de validade.
6. Os controlos utilizados neste kit foram testados por um método aprovado pela FDA e demonstraram não ser reativos para a presença de HBsAg, VHC e anticorpos do VIH 1 e do VIH 2.

7. Nenhum teste conhecido pode garantir que os produtos de origem humana ou animal estão isentos de agentes infecciosos. Deve ter-se cuidado na utilização e eliminação de cada frasco e respetivo conteúdo.

**ELIMINAÇÃO DE REAGENTES DO KIT E CONTROLO DE DERRAMES**

Para obter informações sobre a eliminação de reagentes do kit e a descontaminação de um local afetado por um derrame, consulte a **Ficha de Dados de Segurança**, disponível mediante pedido.

**CONTROLOS E RECOMENDAÇÕES**

1. Recomenda-se que seja testado um controlo positivo e um controlo negativo para MI em paralelo com cada lote de testes. Os testes devem ser considerados inválidos se os controlos não apresentarem os resultados esperados.
2. Todos os reagentes têm de atingir uma temperatura de 18–25 °C antes da utilização.
3. Agite bem os reagentes antes da utilização, de modo a assegurar homogeneidade.
4. Não troque entre si componentes de diferentes kits.
5. A utilização do kit e a interpretação dos resultados devem ser realizadas por pessoal qualificado e com a devida formação, de acordo com os requisitos em vigor no país onde o kit é utilizado.
6. O utilizador tem de determinar a adequabilidade do kit para utilização com outras técnicas.

**COMPONENTES DO KIT FORNECIDOS**

- 1) Reagente de látex para MI (tampa branca, 2,5 ml): partículas de látex com extrato antigénico de membranas de eritrócitos de carne de vaca, tampão fosfato com pH 7,2, conservante.
- 2) Controlo positivo para MI (tampa vermelha, 1,0 ml): soro humano com um título de anticorpos anti-MI  $\geq 1/4$ , conservante.
- 3) Controlo negativo para MI (tampa azul, 1,0 ml): soro animal, conservante.
- 4) Pipetas-agitadores.
- 5) Lâmina para aglutinação reutilizável.

**MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS**

- a) Tubos de teste.
- b) Rotor mecânico com velocidade ajustável de 80–100 rpm.
- c) Agitador do tipo vórtex.

**TÉCNICA QUALITATIVA RECOMENDADA**

1. Utilizando a pipeta de distribuição fornecida, coloque em círculos de teste separados da lâmina para aglutinação: uma gota de soro do doente não diluído, uma gota de controlo positivo e uma gota de controlo negativo.
2. Agite vigorosamente o reagente de látex à mão ou num agitador do tipo vórtex e adicione uma gota do reagente de látex para MI a cada amostra.
3. Misture o reagente e as gotas da amostra com um agitador e espalhe sobre toda a área de cada círculo de teste.
4. Com a mão ou utilizando um rotor mecânico ajustado para 80–100 rpm, rode suavemente a lâmina durante dois (2) minutos.
5. Ao fim de 2 minutos, examine cada círculo de teste para verificar se apresenta aglutinação e registre os resultados.

**INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS QUALITATIVOS**

1. **Positivo:** a aglutinação visível de partículas de látex constitui um resultado positivo e dentro das limitações aceites do procedimento de teste, indicando a presença de anticorpos heterófilos associados à MI.
2. **Negativo:** a não ocorrência de aglutinação visível de partículas de látex num líquido leitoso constitui um resultado negativo e dentro das limitações aceites do procedimento de

teste, indicando a ausência de anticorpos heterófilos associados à MI.

3. A presença de aglutinação indica um título  $\geq 1/128$  dos anticorpos anti-MI específicos pelo método de Davidsohn.

#### TÉCNICA SEMIQUANTITATIVA RECOMENDADA

1. Crie diluições duplas da amostra em solução salina na concentração de 9 g/l, até um rácio de 1/16, conforme indicado a seguir:

Diluição	Soro	Solução salina a 9 g/l
1/2	100 µl de soro não diluído	100 µl
1/4	100 µl de soro não diluído	300 µl
1/8	100 µl de soro não diluído	700 µl
1/16	100 µl de soro não diluído	1500 µl

2. Teste cada diluição da amostra de soro exatamente da mesma forma que a utilizada na **técnica qualitativa** indicada acima.

#### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS SEMIQUANTITATIVOS

O título é expresso como o inverso da diluição mais elevada que apresenta aglutinação macroscópica: p. ex., se esta ocorrer na diluição de 1/8, o título é 8. O título real dos anticorpos não está relacionado com a fase ou gravidade da doença. Contudo, um aumento no título da aglutinação de anticorpos heterófilos associados à MI pode ser clinicamente significativo nos estádios iniciais da doença, e pode auxiliar no diagnóstico de MI.

#### VALORES ESPERADOS

Níveis detetáveis de anticorpos heterófilos associados à MI podem ocorrer entre 6 e 10 dias após o início dos sintomas. Normalmente, o nível aumenta ao longo da segunda ou terceira semana da doença e é de esperar que persista, com um declínio gradual, ao longo de um período de 12 meses. Devem observar-se resultados positivos em cerca de 98% de todos os casos de MI.

#### ESTABILIDADE DAS REAÇÕES

Os testes em lâmina devem ser interpretados imediatamente após o período de rotação de 2 minutos, de modo a evitar a possibilidade de um resultado negativo ser incorretamente interpretado como positivo devido a secagem do reagente.

#### LIMITAÇÕES

1. Não deve ser feito um diagnóstico de mononucleose infecciosa com base num resultado do teste positivo sem o suporte do historial do doente e evidências hematológicas ou outras evidências clínicas.
2. É possível obter uma reação positiva falsa em algumas áreas geográficas onde é utilizado "soro de equinos" como medida profilática (vacinação).
3. Reações aparentemente positivas falsas foram associadas a soros de doentes com outras doenças, como infeções, leucemia, linfoma de Burkitt e hepatite viral.
4. Embora os doentes desenvolvam anticorpos heterófilos no prazo de 3 semanas após o início dos sintomas, alguns doentes podem demorar vários meses a desenvolver níveis detetáveis.
5. Se o teste Lorne IM for negativo na presença de fortes evidências sugestivas de um diagnóstico de mononucleose infecciosa, o teste de amostras obtidas a intervalos de vários dias revelará o desenvolvimento da aglutinina heterófila. Alguns doentes com evidências hematológicas e clínicas de MI revelam persistentemente resultados negativos, pelo que um resultado negativo não pode excluir completamente a presença de mononucleose infecciosa.
6. Um único título de anticorpos heterófilos não pode ser interpretado como uma indicação do estágio ou da gravidade da doença. No entanto, titulações em amostras sequenciais podem ser úteis no seguimento da evolução da doença num doente individual.
7. A hemoglobina ( $\leq 10$  g/l), a bilirrubina ( $\leq 20$  mg/dl), a lipemia ( $\leq 10$  g/l) e os fatores reumatóides ( $\leq 300$  UI/ml) não interferem. Outras substâncias podem interferir<sup>1</sup>.

8. Também podem ocorrer resultados positivos falsos ou negativos falsos devido a:

- a) Contaminação dos materiais de teste
- b) Conservação incorreta dos materiais de teste ou omissão de reagentes
- c) Desvio das técnicas recomendadas

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

1. O kit foi caracterizado por todos os procedimentos mencionados nas **Técnicas recomendadas**.
2. Antes da libertação, cada lote do Lorne IM Latex Test Kit é testado pelas **técnicas recomendadas**, de modo a garantir a reatividade adequada.
3. Sensibilidade analítica: título igual a 1/128 pelo método Davidsohn, sob as condições de teste descritas.
4. Efeito prozona: não foi detetado nenhum efeito prozona até títulos de 1/256.
5. Sensibilidade de diagnóstico: 100%.
6. Especificidade de diagnóstico: 100%.

#### ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

1. O utilizador é responsável pelo desempenho do kit quando utilizado em qualquer outro método que não os mencionados em **Técnicas recomendadas**.
2. Eventuais desvios devem ser validados antes da utilização de procedimentos laboratoriais estabelecidos.

#### BIBLIOGRAFIA

1. David S. Jacobs et al. Laboratory Test Handbook, 3<sup>rd</sup> edition, Lexi-Comp Inc, 1994.

#### APRESENTAÇÕES DISPONÍVEIS DO KIT

Apresentação do kit	Número de catálogo
50 testes por kit	041050A



#### Lorne Laboratories Limited

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate  
Danehill  
Lower Earley  
Berkshire, RG6 4UT  
Reino Unido  
Tel.: +44 (0) 118 921 2264  
Fax: +44 (0) 118 986 4518  
E-mail: info@lornelabs.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2<sup>nd</sup> Flr.,  
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta