Data de entrada em vigor: 2017-01-06

Número: 1155872404

innovacon™

MONO

Mononucleosis Rapid Test Device (Sangue Total/Soro/Plasma)
Folheto informativo

Português

Teste rápido para o diagnóstico de mononucleose infeciosa (IM), para detetar anticorpos heterófilos de mononucleose infeciosa, de modo qualitativo, em sangue total, soro ou plasma.
Exclusivamente para utilização profissional em diagnóstico in vitro.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O MONO Mononucleosis Rapid Test Device (sangue total/soro/plasma) é um imunoensaio cromatográfico rápido para a deteção qualitativa de anticorpos heterófilos de mononucleose infeciosa em sangue total, soro ou plasma, como auxílio para o diagnóstico de mononucleose infeciosa.

RESUMO

A mononucleose infeciosa (IM) é causada pelo vírus Epstein-Barr, o qual pertence à família de vírus de herpes. Os sintomas de IM são febre, dores de garganta e inflamação das glândulas linfáticas. Em casos muito raros, podem ocorrer problemas cardíacos ou no sistema nervoso central. O diagnóstico de IM é realizado com base na presença de anticorpos heterófilos. Os anticorpos heterófilos de mononucleose infeciosa pertencem à classe de IgM. Estão presentes em 80-90% de casos de IM aguda e podem ser detetados em 60-70% dos pacientes durante a primeira semana de doença clínica.[1,2,3,4]
O MONO Mononucleosis Rapid Test Device (sangue total/soro/plasma) é um teste simples que utiliza um extrato de eritrócitos bovinos para detetar, de modo qualitativo e seletivo, anticorpos heterófilos de mononucleose infeciosa em sangue total, soro ou plasma, numa questão de minutos.

PRINCÍPIO

O MONO Mononucleosis Rapid Test Device (sangue total/soro/plasma) é um imunoensaio qualitativo e de fluxo lateral para a deteção de anticorpos heterófilos de IM em sangue total, soro ou plasma. Neste teste, o antigénio extraído de eritrócitos bovinos é imobilizado na região da linha de teste. Durante os testes, a amostra reage com partículas revestidas de antigénio extraído de eritrócitos bovinos que foram aplicadas à compressa da etiqueta. Esta mistura migra cromatograficamente pelo teste e interage com o antigénio extraído de eritrócitos bovinos imobilizado. Caso a amostra contenha anticorpos heterófilos de IM, aparece uma linha colorida na região da linha de teste, o que indica um resultado positivo. Caso a amostra não contenha anticorpos heterófilos, não aparece nenhuma linha colorida nesta região, o que indica um resultado negativo. Para servir como controlo de procedimento, aparece sempre uma linha colorida na região da linha de controlo que indica que foi adicionado o volume correto da amostra e que ocorreu um escorrimento da membrana.

REAGENTES

O teste contém partículas revestidas de antigénio extraídas de eritrócitos bovinos e membrana revestida de antigénio extraído de eritrócitos bovinos.

PRECAUÇÕES

- Exclusivamente para utilização profissional em diagnóstico *in vitro*. Não utilizar depois de expirado o prazo de validade.
- O teste deve permanecer na bolsa selada até à sua utilização.
- Não comer, beber nem fumar na área onde as amostras ou kits são manuseados.
- Não utilizar o teste se a bolsa estiver danificada.
- Manusear todas as amostras e controlos como se contivessem agentes infeciosos. Respeitar as precauções estabelecidas contra os perigos microbiológicos ao longo do teste e seguir os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras e dos controlos.
- O plasma humano utilizado no Controlo foi testado através de ELISA quanto à presença de anticorpos contra o tipo de vírus de imunodeficiência humana VIH-1/VIH-2, bem como contra o antigénio de superfície da Hepatite B (HBsAg) e anti-VHC, sendo considerado como negativo. Não obstante, deve ter cuidado durante o manuseamento e a eliminação destes itens.
- Usar roupa de proteção, como batas de laboratório, luvas descartáveis e proteção ocular durante o teste das amostras.
- O teste empregue deve ser eliminado em conformidade com os regulamentos locais.
- A humidade e a temperatura podem afetar os resultados de modo adverso.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Conserve como embalado na bolsa selada à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C). O teste permanece estável até ao prazo de validade impresso na bolsa selada. O teste deve permanecer na bolsa selada até à sua utilização. **NÃO CONGELAR.** Não utilizar depois de expirado o prazo de validade.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- O MONO Mononucleosis Rapid Test Device (sangue total/soro/plasma) pode ser utilizado com sangue total (proveniente de venopunção ou de picada no dedo), soro ou plasma.
- Para obter **amostras de sangue total por venopunção**: recolha amostras de sangue anticoagulado (heparina de lítio ou sódio, EDTA de sódio ou potássio, oxalato de sódio, citrato de sódio) de acordo com os procedimentos laboratoriais padrão.
- Para obter **amostras de sangue total por picada no dedo**:
  - Lave a mão do doente com água quente e sabão ou limpe com cotonete embebido em álcool. Deixe secar.
  - Massaje a mão sem tocar no local da punção, friccionando a mão no sentido descendente, até à ponta do dedo médio ou do anelar.
  - Pique a pele com uma lanceta estéril. Limpe a primeira gota de sangue.
  - Friccione suavemente a mão, do pulso até à palma e da palma até ao dedo, para formar uma gota de sangue arredondada sobre o local da punção.
  - Adicione a amostra de sangue total obtida por picada no dedo ao teste utilizando **um tubo capilar**:
    - Toque com a extremidade do tubo capilar no sangue até obter, aproximadamente, 50 µL. Evite bolhas de ar.
    - Coloque a bolha na extremidade superior do tubo capilar e aperte a bolha para distribuir o sangue total no poço da amostra (S) do dispositivo de teste.
- Separe o soro ou o plasma do sangue logo que possível para evitar a hemólise. Utilize apenas amostras limpas, não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a colheita da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por longos períodos de tempo. As amostras de soro e de plasma podem ser conservadas a 2-8 °C até um máximo de 3 dias. Para um armazenamento mais prolongado, as amostras devem ser conservadas a temperaturas inferiores a -20 °C. O sangue total obtido por venopunção deve ser armazenado a 2-8 °C no caso da realização do teste nos 2 dias após a recolha. Não congele as amostras de sangue total. O sangue total colhido por picada no dedo deve ser testado de imediato.
- Deixe as amostras atingirem a temperatura ambiente antes da realização do teste. As amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes da realização do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- No caso de envio das amostras, estas devem ser acondicionadas em conformidade com os regulamentos locais referentes ao transporte de agentes etiológicos.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

- Dispositivos de teste
- Controlo negativo (plasma humano diluído, 0,09% de azida de sódio)
- Controlo positivo (anticorpo anti-cabra de mono, 0,09% de NaN_3)
- Solução tampão
- Conta-gotas
- Folheto informativo

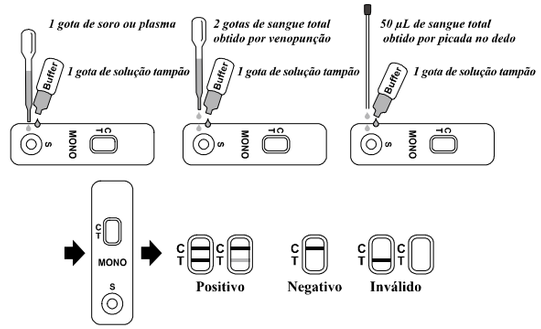
Materiais necessários, mas não fornecidos

- Temporizador
- Recipientes de recolha de amostras (para sangue total por venopunção)
- Lanceta (apenas para amostras de sangue total por picada no dedo)
- ubos capilares heparinizados e bolha para distribuição (apenas para sangue total obtido através do procedimento de picada no dedo)
- Centrífuga

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Permita que o teste, a amostra, a solução tampão e/ou os controlos se equilibrem à temperatura ambiente (15-30 °C) antes da realização do teste.

1. Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e utilize-o logo que possível. Obter-se-ão os melhores resultados se o ensaio for realizado no período de uma hora.
2. Coloque o dispositivo de teste numa superfície limpa e nivelada.
   Para amostras de **soro ou plasma**:
   Segure o conta-gotas na vertical e **transfira 1 gota de soro ou plasma** (aproximadamente, 25 µL) para o poço da amostra (S) do dispositivo de teste, e **adicione 1 gota de solução tampão** (aproximadamente, 55 µL) e, em seguida, ligue o temporizador. Consulte a ilustração em baixo.
   Para amostras de **sangue total obtidas por venopunção**:
   Segure o conta-gotas na vertical e **transfira 2 gotas de soro ou sangue total** (aproximadamente, 50 µL) para o poço da amostra (S) do dispositivo de teste, e **adicione 1 gota de solução tampão** (aproximadamente, 55 µL) e, em seguida, ligue o temporizador. Consulte a ilustração em baixo.
   Para amostras de **sangue total obtidas por picada no dedo**:
   Para utilizar um tubo capilar: encha o tubo capilar e **transfira, aproximadamente, 50 µL da amostra de sangue total obtida por picada no dedo** para o poço da amostra (S) do dispositivo de teste e, em seguida, **adicione 1 gota de solução tampão** (aproximadamente, 55 µL) e ligue o temporizador. Consulte a ilustração em baixo.
3. Aguarde até as linhas coloridas aparecerem. **Leia os resultados depois de decorridos 5 minutos.** Não interprete o resultado depois de decorridos 10 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consulte a ilustração acima)

POSITIVO:* aparecem duas linhas coloridas diferentes. Uma linha deve estar na região da linha de controlo (C) e a outra linha deve estar na região da linha de teste (T).

***NOTA:** a intensidade da cor na região da linha de teste (T) varia dependendo da concentração de anticorpos heterófilos de IM presente na amostra. Por essa razão, qualquer tonalidade de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerada positiva.

NEGATIVO: aparece uma linha colorida na região da linha de controlo (C). Não aparece qualquer linha colorida óbvia na região da linha de teste (T).

INVÁLIDO: a linha de controlo (C) não aparece. Um volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as causas mais prováveis da falha da linha de controlo. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. No caso de persistência do problema, interrompa de imediato a utilização do kit de teste e contacte o seu distribuidor local.

CONTROLO DE QUALIDADE

O teste tem incluído um controlo de procedimento. Considera-se o aparecimento de uma linha colorida na região da linha de controlo (C) como sendo um controlo de procedimento interno. Confirma um volume de amostra suficiente, um escorrimento adequado da membrana e uma técnica de procedimento correta.
Em acréscimo aos procedimentos de controlo de qualidade padrão do seu laboratório, recomenda-se que o controlo externo positivo e negativo seja testado, no mínimo, uma vez em cada kit de teste e por cada operador que realize os testes num kit. Esta ação verifica se os reagentes e o teste funcionam corretamente e se o operador é capaz de realizar, de modo adequado, o procedimento de teste. Os controlos positivos e negativos externos são fornecidos no kit.

Procedimento para testes de controlo de qualidade externo

1. Segurando o frasco na vertical, adicione 1 gota inteira (aproximadamente, 40 µL) de solução de controlo positivo ou negativo ao poço da amostra (S) do dispositivo de teste e adicione 1 gota de solução tampão (aproximadamente, 55 µL).
2. Continue com o passo 3 das Instruções de utilização.
3. Se os controlos não produzirem os resultados esperados, não utilize os resultados do teste. Repita o teste ou contacte o seu distribuidor.

LIMITAÇÕES

1. O MONO Mononucleosis Rapid Test Device (sangue total/soro/plasma) destina-se exclusivamente à utilização em diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser utilizado para a deteção de anticorpos de mononucleose infeciosa apenas em amostras de sangue total, soro ou plasma. Não é possível determinar o valor quantitativo nem a taxa de aumento na concentração de anticorpos de mononucleose infeciosa através deste teste qualitativo.
2. O MONO Mononucleosis Rapid Test Device (sangue total/soro/plasma) apenas indica a presença de anticorpos de mononucleose infeciosa na amostra e não deve ser utilizado como critério exclusivo para o diagnóstico da infeção de mononucleose infeciosa.
3. Tal como sucede com todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas à disposição do médico.
4. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se a utilização de testes adicionais que utilizem outros métodos clínicos. Um resultado negativo não exclui, em momento algum, a possibilidade de infeção de mononucleose infeciosa.

VALORES ESPERADOS

A infeção com o vírus Epstein-Barr (EBV) durante a adolescência ou em jovens adultos causa mononucleose infeciosa em 35% a 50% dos casos comunicados.[1,5]
A incidência de mononucleose infeciosa associada ao EBV nos EUA foi estimada como sendo de 45 por 100 000 e é a mais elevada em adolescentes e jovens adultos – aproximadamente, 2 em 1000. Não existe nenhum padrão sazonal de infeção por EBV. O período de incubação é de 10 a 60 dias, embora um período de 7 a 14 dias seja normal para crianças e adolescentes.

CARATERÍSTICAS DE DESEMPENHO

No total, foram testadas 611 amostras clínicas por três centros independentes num estudo clínico. O teste de aglutinação de lamelas serviu como método de referência para o estudo. Foi também efetuada a colheita de soro, plasma e sangue total para a deteção de anticorpos heterófilos de IM com o MONO Mononucleosis Rapid Test Device.

Das 611 amostras clínicas colhidas, 185 foram consideradas como positivas e 426 amostras clínicas foram consideradas como negativas pelo método de aglutinação de lamelas. Os resultados de cada matriz de amostra encontram-se resumidos abaixo.

Soro		Aglutinação de lamelas		
		+	-	Concordância positiva= 72/72 >99% (95%-100%)** Concordância negativa= 168/168 >99% (98% -100%)**
MONO Rapid Test Device	+	72	0	
	-	0	168	

Plasma		Aglutinação de lamelas		
		+	-	Concordância positiva = 58/58 > 99% (94%-100%)** Concordância negativa = 181/182 > 99% (97%-99%)*
MONO Rapid Test Device	+	58	1	
	-	0	181	

Sangue total		Aglutinação de lamelas		
		+	-	Concordância positiva= 50/55 =91% (80%-97%)* Concordância negativa= 76/76 >99% (95% -100%)**
MONO Rapid Test Device	+	50	0	
	-	5	76	

TODAS AS AMOSTRAS		Aglutinação de lamelas		
		+	-	Concordância positiva = 180/185=97% (94%-99%) * Concordância negativa =425/426 >99% (99%-99,99%)*
MONO Rapid Test Device	+	180	1	
	-	5	425	

*Denota um Intervalo de confiança de 95%
** Denota um Intervalo de de confiança de 97,5%

Além disso, as amostras clínicas foram testadas com um kit de teste de diagnóstico rápido disponível no mercado. Foram utilizadas 611 amostras de soro, plasma e sangue total para comparar o MONO Mononucleosis Rapid Test Device (Sangue total/Soro/Plasma) a um teste comparativo. Os resultados demonstraram uma concordância >99% entre os dois kits de teste. Os resultados de cada matriz de amostra encontram-se resumidos abaixo.

Soro		Teste comparativo		
		+	-	Concordância positiva= 72/73 =99% (93%-99%)* Concordância negativa= 167/167 >99% (98%-100%)**
MONO Rapid Test Device	+	72	0	
	-	1	167	

Plasma		Teste comparativo		
		+	-	Concordância positiva=59/60 =98% (91%-99%)* Concordância negativa= 180/180 >99% (98%-100%)**
MONO Rapid Test Device	+	59	0	
	-	1	180	

Sangue total		Teste comparativo		
		+	-	Concordância positiva=50/51 =98% (90%-99%)* Concordância negativa= 80/80 >99% (96%-100%)**
MONO Rapid Test Device	+	50	0	
	-	1	80	

TODAS AS AMOSTRAS		Teste comparativo		
		+	-	Concordância positiva = 181/184 =98% (95%-99%)* Concordância negativa =427/427 >99% (99%- 100%)**
MONO Rapid Test Device	+	181	0	
	-	3	427	

*Denota um Intervalo de confiança de 95%
** Denota um Intervalo de de confiança de 97,5%

Precisão

Intraensaio

A precisão intrassérie foi determinada utilizando 3 réplicas de três amostras: uma negativa, uma positiva baixa e uma positiva média. Os valores negativos, positivos baixos e positivos médios foram corretamente identificados > 99% das vezes.

Interensaio

A precisão entre séries foi determinada por 10 ensaios independentes nas mesmas três amostras: uma negativa, uma positiva baixa e uma positiva média. Foram testados três lotes diferentes de MONO Mononucleosis Rapid Test Device (sangue total/soro/plasma) utilizando amostras negativas, positivas baixas e positivas médias. As amostras foram corretamente identificadas > 99% das vezes.

Reatividade cruzada

Foram testadas amostras positivas de RF, HBsAg, HBeAg, HBcAb, HBeAb, VHC, TB, VIH e sífilis com o MONO Mononucleosis Rapid Test Device (sangue total/soro/plasma). Não foi registada reatividade cruzada, o que indica que o MONO Mononucleosis Rapid Test Device (sangue total/soro/plasma) possui um grau elevado de especificidade para anticorpos humanos de IM.

BIBLIOGRAFIA

1. Hickey SM, Strasburger VC. *What Every Pediatrician Should Know About Infectious Mononucleosis In Adolescents.* Pediatr Clin North Am. 1997; 44(6):1541-56.
2. Omori M. Mononucleosis. 2002. http://www.emedicine.com/EMERG/topic309.htm.
3. Linde A. *Diagnosis of Epstein-Barr virus-related diseases.* Scand J Infect Dis Suppl. 1996; 100:83-8.
4. Papesch M, Watkins R. *Epstein-Barr virus infectious mononucleosis*. Clin Otolaryngol. 2001; 26(1): 3-8.
5. CDC National Center for Infectious Diseases. EBV & IM: http://www.cdc.gov/ncidod/diseases/ebv.htm.

Legenda dos símbolos

	Consultar as instruções de utilização		Testes por kit	EC REP	Representante autorizado		Riscos biológicos
IVD	Exclusivamente para utilização em diagnóstico *in vitro*		Não reutilizar		Prazo de validade		
2°C 30°C	Conservar entre 2-30 °C	LOT	Número de lote	REF	N.º de catálogo		

Fabricante

Innovacon, Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121, USA

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany