

Fabricado por: Omega Diagnostics LTD.
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – 10350840063
Responsável técnico:
Vera Lúcia Alves Janoni – CRF: 2848
SAC: (21) 3907-2534 – sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



IMMUTREP® USR ANTIGEN (Detecção de Anticorpos Não-Treponêmicos)

Ref OD111/A - Kit para 454 testes.

Teste de floculação em lâmina para a detecção de Sífilis.

Conservar entre 2 - 8° C. Não congelar

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

IMMUTREP USR ANTIGEN é um antígeno utilizado no teste de floculação para a detecção qualitativa e semi-quantitativa de anticorpos reagina no soro ou plasma.

Apenas para uso profissional.

PRINCÍPIO DO TESTE

IMMUTREP USR é uma forma modificada do IMMUTREP-VDRL ANTIGEN do qual foi obtido um reativo estabilizado e pronto para uso.

Quando se mistura o antígeno com as reaginas contidas na amostra, as partículas produzirão uma floculação visível ao microscópio. A ausência de floculação indica um resultado negativo.

Este teste foi calibrado de acordo com a Ref. 3-1980 da WHO (Org. Mundial de Saúde) *Reference Serum for Serodiagnostic tests for Treponemal Infections*.

CONTEÚDO

(454 testes)

Ref

OD111/A



Ag	10mL
-----------	-------------

Suspensão de 0.003% Cardioplipina, 0.02% Lecitina e 0.09% Colesterol em tampão estabilizador.

Control +	0,5mL
------------------	--------------

Controle Positivo. Soro com anticorpos anti-*Treponema pallidum*.

Folheto de Instruções 1

MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO

Lâminas de vidro esmeriladas.
Agitador ajustado a 180 r.p.m.
Micropipetas para 22µl e 50µl.
Solução Salina: 0,9% NaCl

PRECAUÇÕES

Os reagentes IMMUTREP USR contêm materiais de origem humana que foram testados e confirmados como negativos em relação aos anticorpos anti-HCV, anti-HIV I e anti-HIV II e também HBsAg de acordo com os procedimentos aprovados pela FDA. Nenhum teste pode assegurar que produtos de origem humana não transmitam agentes infecciosos. Por essa razão, os reagentes deverão ser considerados como potencial fonte de contágio e deverão ser manuseados com máximo cuidado e atenção durante o seu uso e quando descartados. Não ingerir

Os reagentes IMMUTREP USR não contêm substâncias perigosas de acordo com a regulamentação de UK Chemicals (Hazardous Information and Packaging for Supply). De qualquer modo, todos os reagentes devem ser tratados como potenciais contaminantes durante a utilização e quando for descartar. O tratamento final aplicado aos reagentes já utilizados, deve ser realizado de acordo com a legislação local.

Este reagente possui azida sódica 0,095% que pode ser tóxico se ingerido.

A azida sódica poderá, eventualmente, reagir com o chumbo e o cobre das canalizações formando sais fortemente explosivos. Ao descartar os reagentes, recomenda-se a utilização de grandes quantidades de água.

ARMAZENAMENTO

Os kits devem ser conservados a uma temperatura entre 2°C a 8°C.

O kit terá um desempenho de acordo com as especificações, durante o período de validade indicado pelo fabricante e indicado na embalagem do kit e seus componentes. Não utilizar reagentes após o prazo indicado na embalagem.

Deve-se evitar a exposição dos componentes do kit a temperaturas excessivamente elevadas. Conservar ao abrigo de luz direta.

NÃO CONGELAR NENHUM DOS REAGENTES. Isto pode causar danos irreversíveis.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Soro:

Obter uma amostra de sangue e após a formação do coágulo, centrifugar e coletar o soro. São necessárias amostras de soro frescas.

Plasma:

Obter uma amostra de sangue em frasco próprio para coleta de plasma. Centrifugar a amostra e coletar o plasma límpido. São necessárias amostras de plasma frescas.

Não utilizar amostras hemolisadas, contaminadas ou lipêmicas, pois podem interferir nos resultados.

As amostras podem ser conservadas a 2°-8° C por até 48 horas. Para um maior período de conservação, até 6 semanas, as amostras devem ser congeladas a -20°C. As amostras devem ser descongeladas antes da realização do teste.

Evitar descongelar e recongelar, o que pode provocar resultados falsos.

NÃO DILUIR A AMOSTRA A TESTAR ANTES DA SUA UTILIZAÇÃO NO TESTE QUALITATIVO.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Todos os reagentes estar à temperatura ambiente antes da execução do teste (20°C - 25°C) e devem ser homogeneizados antes de serem utilizados. Evitar a formação de espuma.

LIMITAÇÕES DO TESTE

A utilização de outras amostras, que não soro ou plasma não foram validadas para este teste.

Não existe qualquer protocolo de reutilização deste produto.

Um resultado positivo baixo ou suspeito deverá ser reconfirmado. O diagnóstico não deve ser feito com base unicamente num só resultado. É recomendado levar todos os dados clínicos em consideração.

É possível que ocorram reações falso-positivas quando os pacientes forem portadores de outras infecções que não Sífilis. Se o teste apresentar um resultado positivo deve realizar-se um teste específico para a confirmação do treponema. A OMEGA produz o IMMUTREP-TPHA para a detecção de anticorpos *anti-treponema*.

PROCEDIMENTOS

Método Qualitativo

1. Pipetar 50µl da amostra na área circular da lâmina.
2. Pipetar 22µl de antígeno homogeneizado à amostra. (Não é necessário misturar os dois componentes)
3. Agitar a lâmina durante 4 minutos a 180 r.p.m.
4. Imediatamente após os 4 minutos, observar o resultado ao microscópio com aumento de 100x.

Método Semi-Quantitativo

1. Preparar uma série de diluições da amostra a ser testada (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64 etc.)
2. Pipetar 50µl de cada diluição nas áreas circulares da lâmina.
3. Pipetar 22µl de antígeno homogeneizado as diluições da amostra. (Não é necessário misturar os dois componentes)
4. Agitar a lâmina durante 4 minutos a 180 r.p.m.
5. Imediatamente após os 4 minutos, observar o resultado ao microscópio com aumento de 100x.

RESULTADOS E INTERPRETAÇÃO

Deve ser testado um controle positivo ou amostra conhecida a cada corrida de teste.

O Controle Positivo fornecido no kit deverá fornecer um título de $1/4 \pm 1$ diluição ao final de 4 minutos. O resultado do teste deverá ser considerado inválido se os valores dos controles ou das amostras conhecidas não apresentarem os resultados esperados.

Método Qualitativo

Grumos médios e grandes	Reativo
Grumos dispersos	Reativo fraco
Ausência de grumos, aparência acinzentada	Não reativo

Método Semi-Quantitativo

O título é a última diluição a produzir um resultado positivo. Foram detectados títulos de 1/128 com o **IMMUTREP USR** sem efeito pró-zona. (Hook)

RECOMENDAÇÕES

Utilizar uma pipeta descartável para cada amostra de modo a prevenir contaminações.

Fechar todos os reagentes imediatamente após o seu uso.

Os componentes do kit deverão estar à temperatura ambiente antes de se iniciar o teste (20°C - 25°C). Misturar cuidadosamente os reagentes usando movimentos circulares ou invertendo os frascos.

O kit deve ser manuseado apenas por pessoal qualificado.

Não utilizar componentes do kit danificados ou contaminados.

AValiação

A reprodutibilidade do IMMUTREP USR é de 100% (\pm uma diluição a 1/2).

Em uma avaliação realizada em um centro Europeu de referência, 675 amostras foram testadas em simultâneo com um kit de um concorrente.

Sensibilidade comparativa: 100%

Especificidade Comparativa: 100%

GERENCIAMENTO DE RESIDUOS

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

Nº de lote, data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e do estojo.

Referências:

- 1- Manual of Tests for Syphilis. PHS Publication No.411, U.S. Govt. Printing Office (1969).
- 2- Portnoy, J. and Garson, W. Pub. Hlth. Rep. 75, 985-988 (1960).
- 3- Portnoy, J., et al. Pub. Hlth. Rep. 76, 933 (1961).
- 4- Harris, A., et al. J.Ven. Dis. Information 27, 169 (1946).

8021A Issue 4 Revised November 2004/ BS Rev 00 ago2012



OMEGA DIAGNOSTICS LTD.
Omega House, Hillfoots Business Village
Alva FK12 5DQ, Escócia, Reino Unido
odl@omegadiagnostics.co.uk
www.omegadiagnostics.co.uk
EMPRESA CERTIFICADA ISO 9001:2000