

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 – 10350840051  
Responsável técnico:  
Vera Lúcia Alves Janoni – CRF: 2848  
SAC: (21) 3907-2534 – [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br)  
[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)



## AVITEX-IM<sup>®</sup> Ref OD103

### Teste sorológico em látex para a detecção da Mononucleose Infecciosa (MI)

Armazenar de 2 – 8 °C. NÃO CONGELAR.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### INTRODUÇÃO E USO PREVISTO

O AVITEX IM é um teste rápido de aglutinação em látex para ser usado com soro humano ou com plasma em EDTA na detecção e medição semi-quantitativa dos anticorpos heterófilos associados com a mononucleose infecciosa (MI). A mononucleose infecciosa envolve o tecido retículo-endotelial e acredita-se que seja provocada pelo vírus Epstein Barr (EB). Paul e Bunnell demonstraram que os anticorpos da MI aglutinam eritrócitos de ovelha e cavalo. Davidsohn usou um procedimento modificado introduzindo estágios de absorção diferenciais para eliminar a confusão dos anticorpos de Forssman e dos anticorpos da doença no soro. O procedimento de teste de Davidsohn é aceito como método de referência clássico na detecção de MI e os procedimentos de absorção foram eliminados no teste AVITEX MI.

Apenas para uso profissional.

#### PRINCÍPIO DO TESTE

A aglutinação em látex no cartão de teste do AVITEX IM é baseada na reação entre os anticorpos MI do paciente e o reagente látex sensibilizado com um antígeno de Mononucleose de hemácia bovina. Quando o reagente látex é misturado com o soro do paciente ou plasma em EDTA contendo anticorpos heterófilos, observa-se uma nítida aglutinação dentro de 2 minutos.

Este teste foi calibrado conforme o MRC Padrão de Pesquisa de Mononucleose Infecciosa em Soro. 66/235.

#### CONTEÚDO

(para 50 testes ou 100 testes-técnica micro)

Ref  
OD103



LATEX	2,5 mL
-------	--------

Suspensão de partículas de látex poliestireno (aproximadamente 0,3%) revestidas com antígeno de mononucleose, procedente de hemácias bovinas (extrato de eritrócitos bovinos 1,25%)

CONTROL	+	0.5 mL
---------	---	--------

Controle Positivo. Soro humano contendo anticorpos heterófilos

CONTROL	-	0,5mL
---------	---	-------

Controle Negativo. Soro humano negativo para anticorpos heterófilos.

Bastões	50
Cartões de Teste Plásticos	1
Instruções de Uso	1

#### MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Micropipetas (25 µL ou 50 µL)  
Salina isotônica (0,9% NaCl)

#### PRECAUÇÕES

Os reagentes AVITEX IM contêm materiais de origem humana que foram testados e confirmados como sendo negativos para anticorpos de HCV, HIV I e HIV II e também para HBsAg de acordo com os procedimentos aprovados a nível de doador único. Como nenhum teste pode oferecer completa segurança de que produtos derivados de origem humana não transmitam agentes infecciosos, é recomendado que os reagentes contidos no kit sejam manuseados com o devido cuidado e atenção durante o uso e descarte. Todos os reagentes devem, entretanto, serem tratados como potenciais riscos biológicos no uso e descarte. Não ingerir.

Os reagentes AVITEX IM não contêm substâncias perigosas de acordo com as regulamentações atuais da UK Chemicals (Informações Perigosas e Embalagem para Fornecimento). Todos os reagentes devem, entretanto, serem tratados como potenciais riscos biológicos no uso e descarte. O descarte final deve ser de acordo com a legislação local.

Os reagentes AVITEX IM contêm 0,095% de Azida Sódica como conservante que pode ser tóxico se ingerido. A Azida Sódica pode reagir com encanamentos de chumbo e cobre e formar sais altamente explosivos. No descarte, utilize grandes quantidades de água.

#### ARMAZENAGEM

Os reagentes devem ser armazenados em temperaturas entre 2°C e 8°C.

O kit apresentará o desempenho de acordo com as especificações até a data de validade indicada pelo fabricante, determinada a partir da data de fabricação do produto, e indicada no kit e componentes. A data de validade é o último dia do mês indicado nos rótulos do frasco e do kit. Não utilize reagentes após o prazo indicado na embalagem.

A exposição dos reagentes à temperaturas excessivas deve ser evitada. Não expor à luz solar direta.

NÃO CONGELE NENHUM DOS REAGENTES, pois isso poderá causar danos irreversíveis.

#### COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

##### Soro:

Obter uma amostra de sangue venoso do paciente e permitir a formação e retração do coágulo. Centrifugar a amostra de sangue coagulado e coletar soro límpido. São necessárias amostras de soro frescas.

##### Plasma:

Coletar uma amostra de sangue venoso do paciente em tubo de coleta de plasma contendo EDTA. Centrifugar a amostra e coletar plasma límpido. São necessárias amostras de plasma em EDTA frescas.

Não utilizar amostras de soro ou plasma hemolisadas, contaminadas ou lipêmicas para o teste, pois podem afetar os resultados.

As amostras de soro devem ser armazenadas entre 2 – 8 °C por até 48 horas antes do teste. Se as amostras tiverem que ser armazenadas por um período maior, armazenem-as à – 20°C por até 1 ano. As amostras descongeladas devem ser misturadas antes do teste.

Evitar congelar e descongelar repetidas vezes as amostras, pois isso pode provocar falsos resultados.

NÃO DILUIR A AMOSTRA A SER TESTADA ANTES DE UTILIZÁ-LA NO TESTE QUALITATIVO.

#### PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Todos os reagentes devem estar em temperatura ambiente (20°C a 25°C) e devem ser homogeneizados suavemente antes do uso. Evite a formação de espuma.

O cartão de teste deve estar completamente limpo antes da sua utilização, pois resíduos de detergentes ou de amostra anterior podem afetar o resultado.

Procedimento de Limpeza recomendado:

- Os cartões usados devem ser imediatamente imersos em uma solução desinfetante. Seguir as orientações do fabricante do desinfetante.
- Os círculos de reação devem ser esfregados com material não-abrasivo para assegurar a remoção de possíveis partículas aderidas.
- Enxágue abundantemente com água purificada.
- Deixe o cartão de reação secar.
- Borrife os cartões com uma solução de álcool 70%.
- Deixe que o álcool evapore antes de reutilizar.

#### LIMITAÇÕES DO TESTE

A utilização de amostras que não sejam soro ou plasma em EDTA não foi validada neste teste.

Não existe protocolo de reutilização deste produto.

Um resultado baixo ou suspeito de ser positivo deve ser reavaliado. O diagnóstico não deve ser feito somente com base em um único teste clínico.

Ao realizar a interpretação do teste é altamente recomendado levar em consideração todos os dados clínicos.

Devido à possibilidade do efeito prozona, a intensidade da aglutinação observada no teste de triagem não é indicativa de título de anticorpo heterófilo de MI. Foram detectados resultados falsos negativos. Alguns destes representam casos de MI que permanecem persistentemente soro-negativos para o anticorpo heterófilo de MI. Entretanto, alguns resultados falsos negativos ocorreram devido a um atraso resposta do anticorpo heterófilo de MI.

Títulos de anticorpos heterófilos de MI podem persistir em alguns casos por meses ou anos após os sintomas clínicos terem diminuído.

Entretanto, os anticorpos heterófilos de MI foram detectados antes do começo dos sintomas clínicos. Portanto, é necessário ter bastante cuidado na interpretação dos resultados do teste. Os pacientes com doença com níveis elevados de anticorpos heterófilos no soro podem manifestar falsas reações positivas para o heterófilo de MI.

Estes pacientes, contudo, são geralmente encontrados em países onde o soro de cavalo é utilizado em uma base profilática.

O anticorpo de MI foi associado com diversas outras doenças tais como: Leucemia, Linfoma de Burkitt, carcinoma pancreático, hepatite viral, infecções por Citomegalovírus e outras. Nestes casos, é difícil descartar a possibilidade de existência de outras doenças.

## PROCEDIMENTO

### Técnica Normal - Método Qualitativo

1. Os reagentes e o soro devem estar à temperatura ambiente.
2. Transfira uma gota de soro do paciente (50 µL) para o círculo de teste no cartão.
3. Homogenize o reagente látex e então, utilizando o conta-gotas fornecido, adicione uma gota da suspensão no círculo de teste.
4. Misture as gotas usando um bastão descartável cobrindo toda a área do círculo com a mistura.
5. Homogenize suavemente com movimentos circulares na horizontal o cartão de teste por 2 minutos, observando a formação de aglutinação.

### Técnica Micro - Método Qualitativo

1. Os reagentes e o soro devem estar à temperatura ambiente.
2. Com o auxílio de uma pipeta automática, dispense 25 µL de soro no círculo de teste do cartão.
3. Homogenize o reagente látex e então, com uma pipeta, adicione 25 µL da suspensão no círculo de teste.
4. Misture as gotas usando um bastão descartável cobrindo toda a área do círculo com a mistura.
5. Homogenize suavemente com movimentos circulares na horizontal o cartão de teste por 2 minutos, observando a formação de aglutinação.

### Técnica Normal - Método Semi-Quantitativo

1. Usando salina isotônica, prepare uma série de diluições do soro a ser testado (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64, etc.).
2. Transfira uma gota de cada diluição de soro (50 µL) para o círculo de teste no cartão.
3. Homogenize o reagente látex e então utilizando o conta-gotas fornecido, adicione uma gota da suspensão no círculo de teste.
4. Misture as gotas usando um bastão descartável cobrindo toda a área do círculo com a mistura.
5. Homogenize r suavemente com movimentos circulares na horizontal, o cartão de teste por 2 minutos, observando a formação de aglutinação.

### Técnica Micro - Método Semi-Quantitativo

1. Usando salina isotônica, prepare uma série de diluições do soro a ser testado (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64, etc.).
2. Com o auxílio de uma pipeta automática, dispense 25 µL de cada diluição de soro no círculo de teste do cartão.
3. Homogeneizar o reagente látex e então, com uma pipeta, adicione 25 µL da suspensão no círculo de teste.
4. Misture as gotas usando um bastão descartável cobrindo toda a área do círculo com a mistura.  
Homogeneizar suavemente com movimentos circulares na horizontal, o cartão de teste por 2 minutos, observando a formação de aglutinação.

## RESULTADOS E INTERPRETAÇÃO

Examine o cartão de teste sob uma forte fonte luz após 2 minutos.

Os controles do kit ou amostras com valores conhecidos devem ser testados com cada série de testes.

O controle negativo do kit deve dar um resultado negativo após 2 minutos. O controle positivo do kit deve dar um resultado positivo em um título de 1/4 ± uma dupla diluição após 2 minutos. Se os níveis dos controles ou amostras conhecidas de pacientes não derem os resultados esperados, os resultados do teste devem ser considerados inválidos.

## Método Qualitativo

Um resultado positivo é indicado pelo nítido padrão de aglutinação do látex, em uma solução clara. Um resultado negativo é indicado quando não se verifica nenhuma alteração na suspensão de látex no cartão de teste.

A sensibilidade do AVITEX MI é ajustada para que reações positivas ocorram com amostras que tenham títulos de 1/28 de células de ovelha de Davidsohn absorvidas no rim de uma cobaia. O título de célula de ovelha de Davidsohn absorvida na cobaia pode ser aproximado multiplicando o título do AVITEX MI por 28.

Níveis detectáveis do anticorpo heterófilo de MI são geralmente observados entre o 6º e o 10º dia após o início dos sintomas. O nível geralmente aumenta pela 2ª ou 3ª semana da doença e, após isso, espera-se que persista com declínio gradual por um período de 12 meses. Resultados positivos devem ser observados em aproximadamente 98% dos casos de MI.

## Método Semi-Quantitativo

O título de MI é a última diluição apresentando um resultado positivo.

Títulos de 1/512 foram detectados com o AVITEX MI sem efeito prozona ("Hook").

## RECOMENDAÇÕES

Utilize uma ponteira descartável separada para cada amostra para prevenir contaminação cruzada.

Recoloque as tampas em todos os reagentes imediatamente após o uso.

Antes de iniciar o teste, todos os reagentes devem estar em temperatura ambiente (20°C a 25°C). Misture suavemente todos os reagentes por inversão ou rotação.

O kit deve ser manuseado apenas por pessoal qualificado.

Não use componentes do kit danificados ou contaminados.

## AVALIAÇÃO

A reprodutibilidade do AVITEX MI é 100% (+/- uma dupla diluição).

	Avitex MI		Totais
	+	-	
Heterófilo +	133	7	140
Heterófilo -	0	101	101
	133	108	241

Sensibilidade = 95%

Especificidade = 100%

## 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.

## GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

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

## REFERÊNCIAS

1. Henle, W. *et. al.*: Hum. Path., 5:551 (1974).
2. Paul, J.R. and Bunnell, W.W. Am.J.Med.Sci., 183:90 (1932).
3. Bunnell, W.W.:Am.J. Med.Sci., 186:346 (1933).
4. Davidsohn, I. JAMA, 108:289, (1937).
5. Davidsohn, I. Am. J. Clin. Path. (Tech Supp.), 2:56, (1938).
6. Lee, C. L. *et. al.* Am. J. Clin.Path., 49:3 (1968).
7. Davidsohn, I. and Goldin, M. J.Lab. Clin. Med., 45:561, (1955).
8. Carter, R. L. and Penman, H. G. (eds.): Infectious Mononucleosis, Oxford, Blackwell Scientific Publications, (1969).
9. Henle, W. and Henle, G.N. Eng. J. Med., 288:263 (1973).
10. Baehner, R. L. and Shuler, S.E: Clin. Pediatrics (Phila.), 6:393, (1967).
11. Henle, G. *et.al.*: Proc. Nat. Acad. Scie. (USA), 59:94 (1968).
12. Evans, A.S.*et. al.*: J. Infect. Dis., 132:546, (1975).
13. Askinzar, C. *et al.*: JAMA, 236:1492, (1976).
14. Horwitz, C.A. *et al.*: Brit. Med. J., 1:591, (1973).

8029A ISSUE 3 Revised April 2003/ BS Rev00 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