

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 - nº 10350840031
SAC: (21) 3907-2534 - sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



MICROPATH FEBRILE ANTIGEN KIT (ANTIGENOS FEBRISWIDAL) Ref OD 155 – 100 testes
Teste para diagnóstico de antígenos bacterianos: Widal, Brucella e Weil-Felix.
Conservar entre 2 - 8°C. Não congelar.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

A utilização destes produtos é servir de auxílio à detecção *in vitro* de anticorpos produzidos contra várias bactérias patogênicas, pelo método de aglutinação em lâmina ou tubo. Os reagentes fornecidos e corados apresentam-se em frascos conta-gotas adequados, que contêm suspensões bacterianas inativadas e padronizadas, de modo a facilitar a sua utilização.

PRINCÍPIO DO TESTE

O teste depende da habilidade do anticorpo do soro do paciente em aglutinar os antígenos das bactérias corados. Quando isso ocorre o agregado se torna claramente visível a olho nu.

ANTÍGENOS - APRESENTAÇÃO

Suspensões de bactérias mortas e coradas em 8 frascos de 5 mL:

Salmonela O - Grupo A (Paratyphi A-O)
Salmonela O - Grupo B (Paratyphi B-O)
Salmonela O - Grupo C (Paratyphi C-O)
Salmonela O - Grupo D (Typhi O)
Salmonela H - Antígeno a (Paratyphi A-H)
Salmonela H - Antígeno b (Paratyphi B-H)
Salmonela H - Antígeno c (Paratyphi C-H)
Salmonela H - Antígeno d (Typhi H)

Controle +	0.5mL
------------	-------

Soro contendo anticorpos contra a série Micropath.

Controle -	0.5mL
------------	-------

Soro livre de anticorpos contra a série Micropath e Rose Bengal.

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Pipetas
Tubos de ensaio pequenos – 75x12 mm
Solução Salina (NaCl 0,9%)
Estufa ou Banho-maria
Lâmina Omega para testes.

PRECAUÇÕES

Os reagentes MICROPATH 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 possuem azida sódica 0,095% que é classificado pelas Diretrizes Aplicáveis da Comunidade Européia (CE) como nocivo (Xn). A azida de sódio 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

Conservar os reagentes a uma temperatura entre 2 – 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.
A exposição dos reagentes a temperaturas excessivas deve ser evitada.

NÃO CONGELE OS REAGENTES!

AMOSTRA

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

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

As amostras podem ser conservadas a 20-80 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.

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.

O cartão de teste deve ser totalmente limpo antes do uso, pois restos de detergente podem interferir no resultado do teste.

Procedimento de Limpeza recomendado:

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

LIMITAÇÕES

A utilização de amostras que não sejam soro 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.

Foram reportadas reações cruzadas com antígenos de *Brucella* e outros organismos, como *Yersinia enterocolitica*, *Escherichia coli* e *Francisella tularensis*.

Um efeito pró-zona pode ocorrer ocasionalmente. Caso haja suspeita, diluir o soro 1/20 em solução fisiológica e repita o teste.

Sempre utilize os soros controles a cada rodada de testes.

A *Brucella abortus* e *Brucella melitensis* tem um antígeno em comum. Uma amostra deve ser testada usando suspensões de MICROPATH *Brucella abortus* e o MICROPATH *Brucella melitensis* no teste rápido e confirmado por teste de aglutinação em tubo para determinar a especificidade do anticorpo de *Brucella* presente.

PROCEDIMENTO

A. Teste Rápido em lâmina

1. Usando uma pipeta graduada em cada um dos sucessivos círculos da lâmina os seguintes volumes de soro: 0,08 mL, 0,04 mL, 0,02 mL, 0,01 mL, 0,005 mL.
2. Recessar a suspensão antigênica e adicionar uma gota no círculo da lâmina.
3. Misturar as gotas como o auxílio de um bastão descartável assegurado a total dispersão da mistura no círculo da lâmina.

4. Através de movimentos circulares agitar suavemente a lâmina durante 1 minuto, observado a formação de aglutinação.
5. O título corresponderá à diluição do último círculo onde se observar a aglutinação: 1:20 1:40 1:80 1:160 1:320
6. É aconselhável confirmar uma titulação em Lâmina pela técnica em tubo.
Qualquer amostra apresentando aglutinação deve ser repetida pelo método de aglutinação em tubo.

B. Teste de aglutinação em tubo

1. Preparar um suporte com 10 tubos. Dispensar 1,9 mL de solução salina ao tubo 1 e 1,0 mL de solução salina a cada um dos restantes tubos.
2. Adicionar 1,0 mL de soro do paciente ao tubo 1. Misturar bem.
3. Retirar 1,0 mL do tubo 1 e transferi-lo para o tubo 2. Repetir o processo até o tubo 9. Desprezar 1,0 ml do tubo 9.
4. Adicionar a cada tubo, 1 gota da suspensão antigênica. Os tubos de 1 a 9 contêm agora soros na diluição de 1:20 a 1:5120. O tubo 10 contém apenas solução salina e antígeno sendo, examinando a presença de aglutinação.
5. Misturar bem e incubar nas condições indicadas a seguir, examinando a presença de aglutinação.

Titulações O 50°C durante 4 horas
Titulações H 50°C durante 2 horas
Titulações das Brucelas 37°C durante 24 horas
Titulações dos Proteus 50°C durante 4 horas
O tubo com antígeno de controle não deve apresentar qualquer aglutinação.

RESULTADOS

Examine a lâmina de teste sob luz forte depois de 1 minuto. Os controles devem ser testados a cada rodada de teste. O controle negativo deve resultar negativo após 1 minuto. O controle positivo deve apresentar resultado positivo em diluição 1/2 depois de 1 minuto.

Agglutinação dos antígenos indica a presença de anticorpos. Títulos superiores a 1/80 são considerados significativos. Em doenças agudas, pode ser útil uma comparação entre amostras colhidas com intervalo de 10 – 14 dias.

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 (20oC - 25oC). 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.

VALORES ESPERADOS E SENSIBILIDADE

O kit apresenta 70% de sensibilidade e especificidade.
A reprodutibilidade do Micropath é de 100%.

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.

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.

REFERÊNCIAS

1. Cowan, S. T. and Steel, K. J. (1965). Manual for the identification of Medical Bacteria, Cambridge University Press.

2. Lennette, E. H. (1985). Manual of Clinical Microbiology (4th Edition). American Society for Microbiology Washington DC.

8025A Issue 4 Revised February 2006
© Omega Diagnostics Ltd., 2006



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