



PT

OSOM® Mono Test

Número de referência 145

Complexidade CLIA: isenta para sêrum e plasma

Complexidade CLIA: isenta para sangue total

Rx only

EXCLUSIVAMENTE PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO LABORATORIAL E PROFISSIONAL.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O OSOM® Mono Test destina-se à deteção qualitativa de anticorpos heterófilos da mononucleose infecciosa no sêrum, plasma ou sangue total como uma ajuda no diagnóstico da mononucleose infecciosa.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

O diagnóstico da mononucleose infecciosa (MI) é sugerido com base nos sintomas clínicos de febre, garganta inflamada e glândulas linfáticas inchadas. A maior incidência de MI sintomática ocorreu durante o final da adolescência (15-24 anos de idade). A mononucleose infecciosa é causada pelo vírus Epstein-Barr (VEB)^{1,2}. O diagnóstico laboratorial da MI baseia-se na deteção de anticorpos heterófilos da MI. Estes anticorpos heterófilos são direccionados contra antígenos detetados nos eritrócitos bovinos, ovinos e equinos. O OSOM Mono Test utiliza um extrato de eritrócitos bovinos para fornecer a sensibilidade e especificidade necessárias.

PRINCÍPIOS DO TESTE

O OSOM Mono Test utiliza uma tecnologia de tira reagente imunocromatográfica a cores com extrato de eritrócitos bovinos revestido na membrana. No procedimento de teste, é misturado sêrum, plasma ou sangue total com o Diluente. A tira de teste é depois colocada na mistura e esta migra ao longo da membrana. Se o anticorpo heterófilo da MI estiver presente na amostra, formará um complexo com o extrato de eritrócitos bovinos conjugado com as partículas coloridas. O complexo ligar-se-á então através do extrato de eritrócitos bovinos imobilizado na membrana e aparecerá uma linha de teste azul visível para indicar um resultado positivo do teste.

CONTEÚDO DO KIT E ARMAZENAMENTO

- 25 tiras de teste num recipiente
- 25 tubos de ensaio
- 25 pipetas de transferência
- 25 pipetas capilares (50 uL)
- 1 diluente (contém tampão com 0,2% de azida de sódio)
- 1 controlo positivo mono (contém estroma anti-bovino de coelho em tampão tris com 0,2% de azida de sódio e 0,05% de conservantes de sulfato de gentamicina)
- 1 controlo negativo mono (contém albumina caprina no tampão tris com 0,2% de azida de sódio)
- 1 estação de trabalho
- 1 folheto informativo
- 2 tiras de teste adicionais foram incluídas no kit para testagem de CQ externa

Nota: são fornecidos componentes extra (tubos, pipetas, pipetas capilares) para sua comodidade. Conserve as tiras de teste e os reagentes bem fechados à temperatura ambiente (15 °C-30 °C). Não utilize as tiras de teste nem os reagentes após os prazos de validade.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Recipientes de colheita de amostras.

Um cronómetro ou um relógio.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para perigos e precauções, consulte a ficha de dados de segurança.

- **Atenção:** a legislação federal restringe a venda deste dispositivo a um médico licenciado ou mediante a respetiva prescrição.
- Exclusivamente para utilização em diagnóstico in vitro.
- Siga as diretrizes de segurança do seu laboratório para colheita, manuseamento, conservação e eliminação de amostras dos doentes e de todos os artigos expostos às amostras dos doentes.
- O Diluente e os Controlos contêm azida de sódio que pode reagir com canalizações de chumbo ou cobre e formar azida de metal potencialmente explosiva. Em locais onde seja permitido eliminar os materiais na pia: têm de ser utilizadas grandes quantidades de água para eliminar os materiais de controlo descartados pela pia.
- Não troque nem misture componentes de lotes de kit diferentes.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Amostra de sêrum, plasma ou sangue total

Obtenha amostras através de técnicas médicas aceitáveis. Recolha amostras de sangue total utilizando um tubo com EDTA ou heparina como um anticoagulante. Não foram testados outros anticoagulantes. As amostras de sêrum e plasma poderão ser refrigeradas (2 °C-8 °C) e testadas no prazo de 48 horas; as amostras de sêrum e plasma retidas durante mais tempo devem ser congeladas (abaixo de -10 °C) e testadas no prazo de 3 horas. Teste amostras de sangue total no prazo de 24 horas. As amostras têm de estar à temperatura ambiente (15 °C-30 °C) quando testadas.

Sangue total da ponta do dedo

Segure a pipeta capilar na horizontal e toque com a ponta da pipeta na gota de sangue no dedo do paciente até encher por completo até à linha.



Nota: o enchimento é automático; nunca aperte a pompete ao recolher a amostra.

CONTROLO DE QUALIDADE

Controlo de qualidade externo

Para testes de controlo de qualidade externos, utilize os controlos fornecidos no kit. Adicione uma gota de controlo ao tubo de teste e, de seguida, proceda da mesma forma que para uma amostra do paciente. Os requisitos do controlo de qualidade devem ser estabelecidos de acordo com os regulamentos locais, estaduais e federais ou os requisitos de acreditação. A Sekisui Diagnostics recomenda que, no mínimo, os controlos externos positivo e negativo sejam analisados com cada novo lote e com cada novo operador inexperiente. Alguns controlos comerciais podem conter aditivos interferentes. É recomendável a utilização destes controlos.

Controlos de qualidade internos

O OSOM Mono Test disponibiliza dois níveis de controlos de procedimentos internos a cada procedimento de teste.

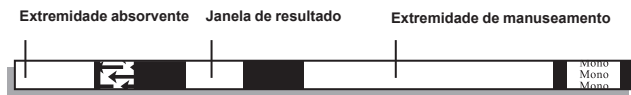
- A linha de controlo vermelha é um controlo positivo interno. A tira de teste tem de absorver a quantidade certa de amostra e de funcionar devidamente para que a linha de controlo vermelha apareça.
- Um fundo transparente é um controlo negativo interno. Se o teste tiver sido efetuado corretamente e a tira de teste estiver a funcionar devidamente, o fundo ficará transparente para apresentar um resultado discernível.

Se a linha de controlo vermelha não aparecer, o teste é inválido. Se o fundo não ficar transparente e interferir com o resultado do teste, o teste pode ser inválido. Contacte a Assistência técnica para diagnósticos da Sekisui se detetar qualquer um destes problemas.

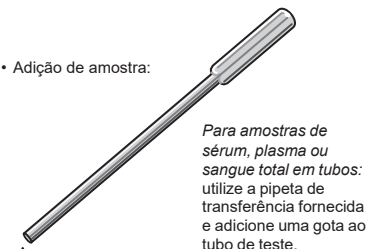
LIMITAÇÕES

- Tal como em todos os ensaios de diagnóstico, os resultados obtidos com este teste produziram dados que podem ser utilizados como auxiliares de outras informações disponibilizadas ao médico.
- O OSOM Mono Test é um teste qualitativo para a deteção de anticorpos heterófilos da MI.
- Poderá ser obtido um resultado negativo de pacientes no início da doença devido a níveis de anticorpos heterófilos abaixo da sensibilidade deste kit de teste. Se os sintomas persistirem ou intensificarem, o teste deve ser repetido.
- Alguns segmentos da população com MI aguda são negativos em anticorpos heterófilos¹.

PROCEDIMENTO DE TESTE



- Adição de amostra:



Para amostras de sêrum, plasma ou sangue total em tubos: utilize a pipeta de transferência fornecida e adicione uma gota ao tubo de teste.

Para sangue na ponta do dedo: para dispensar todas as amostras do paciente, coloque a pipeta no tubo de teste e aperte a pompete. Retire a pipeta e elimine no recipiente para resíduos com risco biológico adequado.

Nota: se a pipeta não dispensar por completo a amostra do paciente, recolha a amostra utilizando uma nova pipeta capilar.

- Adicione lentamente 1 gota de diluente ao fundo do tubo de teste.



- Misture.

- Retire a(s) tira(s) de teste do recipiente. Volte a tapar imediatamente o recipiente.

- Coloque a extremidade absorvente da tira de teste na amostra tratada. Deixe a tira de teste no tubo de teste.

- Leia os resultados após 5 minutos. Será possível ler os resultados positivos assim que a linha de controlo aparecer.

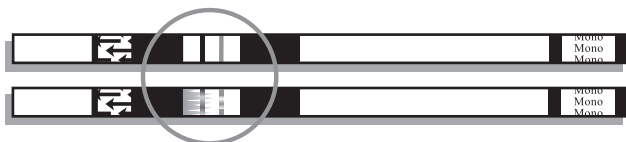


INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DOS TESTES

Notas

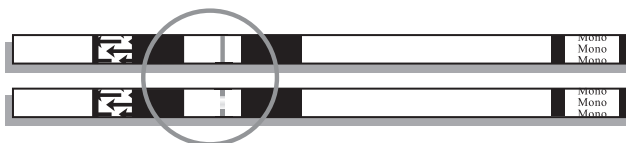
Uma linha azul ou vermelha que não tenha uma cor uniforme é considerada uma linha válida.

Positivo



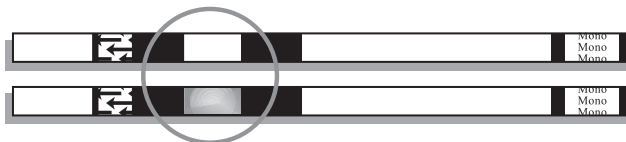
Uma linha de teste azul e uma linha de controle vermelha é um resultado positivo para a detecção de anticorpos heterófilos da mononucleose infecciosa. Note que a linha azul pode apresentar qualquer tonalidade de cor e ser mais clara ou mais escura do que a linha representada na imagem.

Negativo



Uma linha de controle vermelha, mas nenhuma linha de teste azul é um resultado negativo. Não foram detetados anticorpos heterófilos da mononucleose infecciosa.

Inválido



Se, após 5 minutos, não aparecer nenhuma linha de controle vermelha ou se a cor de fundo impossibilitar a leitura da linha de controle vermelha, o resultado é inválido. Se isto ocorrer, repita o teste numa nova tira de teste ou contacte a Assistência técnica para diagnósticos da Sekisui através do número (800) 332-1042 (apenas EUA) ou (781) 652-7800.

Em algumas tiras de teste, foi observado o surgimento de uma linha branca seca situada próxima das posições de teste e/ou de linha de controle. Quando presente, pode permanecer visível no momento da leitura. Este artefacto é visto mais frequentemente nas amostras de plasma ou sêrum e não tem impacto no desempenho do ensaio.

VALORES ESPERADOS

É observada uma resposta de anticorpos heterófilos em aproximadamente 80-90% dos adultos e crianças com MI causada por VEB. Esta percentagem cai para aproximadamente 50% para crianças com menos de quatro anos de idade¹.

Embora a incidência de MI reflita uma ampla variação sazonal, étnica e geográfica, um extenso estudo epidemiológico concluiu que a maior incidência da MI sintomática ocorreu durante o final da adolescência (15-24 anos de idade)².

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Ao todo, foram avaliadas por dois laboratórios clínicos 439 amostras (183 de sêrum, 176 de plasma e 80 de sangue total) num estudo clínico. Os resultados de teste do OSOM Mono Test foram comparados com os resultados obtidos com um teste de aglutinação das partículas de látex disponível comercialmente para a determinação qualitativa de anticorpos heterófilos da mononucleose infecciosa. As discrepâncias entre os resultados apresentados pelo OSOM Mono Test e o teste de aglutinação das partículas de látex foram resolvidas por ensaios serológicos específicos do Vírus Epstein-Barr (VEB). Nestes ensaios, foram determinados os anticorpos específicos do antígeno do capsídeo do VEB (IgM) e antígeno-1 nuclear do VEB (IgM e IgG).

Amostras de sêrum:		Teste comparativo	
		+	-
OSOM Mono Test	+	74	8*
	-	0	101

*6 de 8 testaram positivo através de testes VEB

Amostras de plasma:		Teste comparativo	
		+	-
OSOM Mono Test	+	67	15*
	-	0	94

*8 de 15 testaram positivo através de testes VEB

Amostras de sangue total:		Teste comparativo	
		+	-
OSOM Mono Test	+	30	3*
	-	0	47

*1 de 3 testaram positivo através de testes VEB

Todas as amostras:		Teste comparativo	
		+	-
OSOM Mono Test	+	171	26*
	-	0	242

*15 de 26 testaram positivo através de testes VEB

Quando comparado com um teste de aglutinação das partículas de látex disponível comercialmente para anticorpos heterófilos da mononucleose infecciosa, o OSOM Mono Test mostrou uma sensibilidade de 100% e uma especificidade de 90,3%. A concordância geral foi de 94,1%.

Quinze das vinte e seis amostras discrepantes foram determinadas como sendo infeções VEB recentes ou agudas através de testes serológicos ao VEB, nesse caso a amostra foi considerada positiva. Incluindo as amostras confirmadas positivas através de testes serológicos ao VEB, a especificidade geral do estudo clínico do OSOM Mono Test é de 95,9% e a sensibilidade geral é de 100%.

Estudos POL

Foi realizada uma avaliação do OSOM Mono Test por três clínicas médicas ou laboratórios clínicos com diferentes antecedentes de formação. Cada local testou um painel codificado aleatoriamente composto de amostras negativas (5), positivas fracas (3) e positivas moderadas (4) durante três dias. Os resultados obtidos tinham uma concordância de 99,1% (107/108) com os resultados previstos.

ENCOMENDAS

N.º 145 OSOM Mono Test (25 testes)

SÍMBOLOS

EC REP	Representante legalmente autorizado na CE
LOT	Código de lote
REF	Número de referência
R_x only	Atenção: a legislação federal restringe a venda deste dispositivo a um médico licenciado ou mediante a respetiva prescrição
	Consulte as instruções de utilização
	Conteúdo suficiente para "n" testes
DIL	Diluyente
	Não reutilize
IVD	<i>Diagnóstico In Vitro</i>
	Fabricante
CONTROL -	Controlo negativo
CONTROL +	Controlo positivo
	Conteúdo reciclado - embalagem, caixa de kit e instruções de utilização são recicláveis se puderem ser recolhidas, separadas ou recuperadas de outra forma no lixo produzido através de um programa de reciclagem estabelecido
	Limites de temperatura
	Prazo de validade

BIBLIOGRAFIA

1. Lennette, E.T., Epstein-Barr Virus, in Manual of Clinical Microbiology. Balows, A., Hausler, W.J. Jr., Herrmann, K.L., Isenberg, H.D., Shadomy, H.J., Editors, 5th Edition, American Society for Microbiology, Washington D.C., pp847-852, 1991.
2. Heath, C.W. Jr., Brodsky, A.L., Potolsky, A.I., Infectious Mononucleosis in a General Population. Am. J. Epidemiol., 95:46, 1972.



Os logótipos da OSOM® e QC Inside são marcas comerciais registadas nos EUA da Sekisui Diagnostics, LLC

Licenciado com os n.º de patente americanos 5,714,389; 5,989,921 e 6,485,982, bem como patentes não americanas relacionadas e pedidos de patentes.



Sekisui Diagnostics, LLC
6659 Top Gun Street
San Diego, CA 92121 EUA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Alemanha



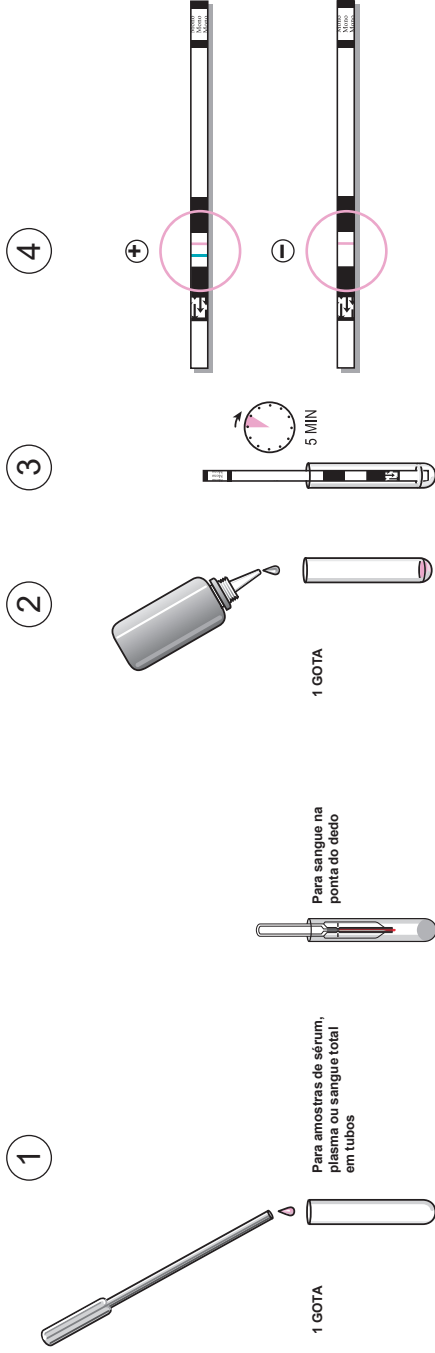
Tel.: 800-332-1042 (apenas EUA)
781-652-7800
www.sekisuidiagnostics.com

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Because every result matters™

© 2023 Sekisui Diagnostics, LLC. Todos os direitos reservados. *Because every result matters™* é uma marca comercial da Sekisui Diagnostics, LLC.

osom[®] Mono Test



3508PT-0, 08/2023

SEKISUI
DIAGNOSTICS
Because every result matters[™]