



Indicações de utilização

Clearview IM é um imunoensaiço rápido e simples para a detecção qualitativa dos anticorpos heterófilos IgM da mononucleose infecciosa em amostras de sangue inteiro, soro e plasma humano. Está indicado apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

Introdução

A mononucleose infecciosa (MI) é uma infecção viral herpética aguda causada pelo vírus de Epstein-Barr (EBV). É uma doença de gravidade variável que é caracterizada por uma diversidade de sintomas que podem incluir letargia, dores de garganta, linfadenopatia, esplenomegalia, hepatite e icterícia. Consequências pouco frequentes da doença incluem anemia hemolítica auto-imune, ruptura esplênica espontânea e evolução para leucemia linfoblástica aguda. O tratamento da doença é principalmente sintomático, com repouso no leito obrigatório para prevenir as complicações graves hepáticas ou esplênicas e analgésicos para controlar a dor¹.

Durante a fase aguda da doença, os anticorpos heterófilos da MI (principalmente da classe das IgM) aparecem em 80-90% dos casos de MI^{2,3}. Os anticorpos heterófilos da MI são geralmente detectados 1-12 semanas após o início da doença, mas demonstrou-se que podem persistir durante um ano^{4,5}.

Os anticorpos heterófilos da MI podem ser detectados por aglutinação de eritrócitos de mamíferos. A absorção diferencial de soros para remover outros anticorpos heterófilos não específicos aumenta a especificidade. Os antígenos obtidos das membranas de eritrócitos de bovinos são mais específicos para os anticorpos heterófilos da MI do que outros antígenos obtidos de eritrócitos de ovinos ou equinos^{3,4}.

Clearview IM utiliza uma glicoproteína obtida a partir de eritrócitos de bovinos e, portanto, é altamente específico, não necessitando de pré-tratamento da amostra e produzindo resultados claros e inequívocos.

Princípio do procedimento de teste

A amostra do doente (sangue inteiro, soro ou plasma) é adicionada à placa absorvente da Janela da Amostra (A) do dispositivo. No caso de amostras de sangue inteiro, também se adiciona um diluente (R1). Esta placa absorvente contém microesferas azuis ligadas à glicoproteína dos eritrócitos de bovinos. A amostra do doente mobiliza estas microesferas azuis e sobe ao longo da tira de teste incluída. A tira de teste contém uma região com glicoproteína de eritrócitos de bovinos imobilizada na Janela do Resultado (B). Se, na amostra, estiverem presentes anticorpos heterófilos da MI, forma-se uma linha azul na Janela do Resultado. Se não existirem anticorpos, a Janela do Resultado permanece vazia.

Clearview IM também oferece uma função de controlo integrada. O dispositivo contém uma região com anticorpo de rato. O aparecimento de uma linha azul na Janela de Controlo (C) indica que o teste foi efectuado correctamente.

Precauções

As directrices padrão relativas à manipulação de agentes infecciosos e de reagentes químicos devem ser seguidas em todos os procedimentos. Recomenda-se que sejam usadas luvas descartáveis durante a manipulação das amostras.

Elimine da maneira apropriada todos os resíduos contaminados, como por exemplo dispositivos e pipetas contaminados por MI.

Conteúdo e conservação do kit

Clearview IM deve ser conservado a 2-30°C. Não utilize após expirar o prazo de validade indicado.

Cada kit de **Clearview** contém material suficiente para 20 testes.

Materiais fornecidos:

- 20 dispositivos **Clearview IM**: contendo regiões separadas de glicoproteína de eritrócitos de bovinos e glicoproteína de eritrócitos de bovinos marcada com látex.
- 20 pipetas descartáveis.
- 1 x 2 ml de R1: solução salina com tampão fosfato.

Materiais necessários mas não fornecidos:

Tubos para colheita de sangue:

- **Para sangue inteiro:** tubos capilares de 50µl revestidos com anticoagulante para picada no dedo ou tubos de sangue contendo anticoagulante: O EDTA, citrato ou a heparina são anticoagulantes aceitáveis. Siga as instruções do fabricante.
- **Para soro:** utilize um tubo de sangue normal para a colheita, seguida por um passo de separação utilizando centrifugação e, se desejar, utilize um separador físico para isolar o soro. Siga as instruções do fabricante.
- **Para plasma:** São adequados tubos de sangue contendo qualquer um dos seguintes anticoagulantes: EDTA, citrato ou heparina. Siga as instruções do fabricante.

Conservação da amostra

As amostras de sangue inteiro devem ser utilizadas imediatamente. Não congele. As amostras de soro ou de plasma podem ser conservadas durante um período máximo de três dias a 2-8°C ou congeladas a ≤ -20°C durante um período até um mês.

Procedimento de análise

Certifique-se de que todos os dispositivos e amostras estão a 18-30°C. Quando estiver pronto a efectuar o teste, rasgue o invólucro de folha de alumínio para o abrir, retire o dispositivo **Clearview IM** e coloque-o numa superfície plana. Siga **um** dos procedimentos seguintes:

- 1 Sangue inteiro:** Utilizando a pipeta fornecida, adicione 2 gotas de sangue inteiro na Janela da Amostra. Em seguida adicione imediatamente 2 gotas de R1 directamente do frasco. O teste **deve** ser lido 15 minutos após adição da amostra. **OU**
- 2 Sangue inteiro (Picada no dedo):** Obtenha sangue do dedo utilizando um tubo capilar de 50 µl/ml revestido com anticoagulante. Adicione directamente o sangue inteiro na Janela da Amostra. Em seguida adicione imediatamente 2 gotas de R1. O teste **deve** ser lido 15 minutos após adição da amostra. **OU**
- 3 para o soro ou plasma:** Utilizando a pipeta fornecida, adicione 4 gotas da amostra na Janela da Amostra. O teste **deve** ser lido 5 minutos após adição da amostra.

Interpretação dos resultados

O aparecimento de uma linha azul na Janela de Controlo (C) no período de tempo de leitura especificado indica que o teste funcionou correctamente. Se não aparecer uma linha no tempo especificado, então o teste tem de ser novamente repetido utilizando novo dispositivo **Clearview IM**.

Um **resultado positivo** é indicado por uma linha azul que aparece na Janela do Resultado (B) no período de tempo especificado. Pode ocorrer uma diferença de intensidade entre as linhas das Janelas do Resultado e de Controlo, mas isto não afecta a interpretação dos resultados.

Um **resultado negativo** é indicado se não houver uma linha azul na Janela do Resultado no período de tempo de leitura especificado.

Limitações do teste

- 1 Clearview IM** é para ser utilizado apenas com amostras de sangue (sangue inteiro, soro ou plasma). O desempenho do teste com amostras de outros tipos não foi estabelecido.
- 2 Não** devem ser utilizadas amostras que estão contaminadas ou muito hemolisadas. As amostras de soro ou plasma devem estar limpidas e sem partículas.
- 3 Podem** obter-se resultados negativos se estiver presente na amostra uma quantidade insuficiente de anticorpos. Nos casos em que são obtidos resultados negativos mas os sintomas continuam a persistir, recomenda-se que seja efectuado posteriormente novo teste dando tempo a que os anticorpos se desenvolvam.

- 4** Foi comunicado que até 10-20% de adultos infectados e de 50% de crianças com menos de 4 anos não produzem nenhuns anticorpos heterófilos MI^{2,3}.
- 5** Demonstrou-se a presença de anticorpos heterófilos noutros estados de doença como leucemia, linfoma de Burkitt, artrite reumatóide, hepatite viral e infecções por citomegalovírus¹.
- 6** Como os anticorpos heterófilos podem persistir durante vários meses após a recuperação¹, um resultado positivo, isolado das informações clínicas e hematológicas, não deve ser considerado como indicação de uma mononucleose infecciosa. Portanto, o resultado obtido com **Clearview IM** deve ser avaliado em associação com os resultados hematológicos e os sintomas clínicos do doente, antes de ser efectuado um diagnóstico de mononucleose infecciosa
- 7** Não utilize dispositivos que ficaram molhados ou que têm uma bolsa de alumínio danificada.

Resultados previstos

A incidência máxima de mononucleose infecciosa ocorre entre os 15 e os 19 anos com 345-671 casos por 100.000 por ano¹. A infecção na infância é geralmente subclínica, enquanto que a infecção em adolescentes ou jovens adultos resulta numa mononucleose infecciosa em 30-70% dos casos¹. Depois dos 35 anos, a incidência da doença declina rapidamente e é pouco frequente em pessoas com mais de 40 anos¹.

Calibração

Clearview IM é calibrado utilizando padrões internos produzidos a partir de diluições de uma preparação mãe obtida de um conjunto de soros de doentes com títulos elevados de positividade para a MI.

Características de desempenho

O desempenho de **Clearview IM** foi determinado numa avaliação clínica multicêntrica. As amostras de doentes com suspeita de mononucleose infecciosa foram testadas utilizando o kit de **Clearview IM** e um teste diferencial de eritrócitos disponível no mercado (Teste A). Todas as amostras discordantes foram novamente testadas utilizando um imunoensaio do Vírus de Epstein-Barr para detecção da presença de anticorpos (IgG ou IgM) contra antígenos do capsídeo ou nucleares.

Os dados resolvidos são os seguintes:

Estes resultados foram confirmados em estudos independentes^{6,7}.

Amostra testada	Teste A	Resultado de Clearview IM		Sensibilidade	Especificidade
		+	-		
Sangue inteiro	+	64	0	95.5%	100.0%
	-	3	187		
Soro/plasma	+	66	0	98.5%	100.0%
	-	1	187		

Linha de Assistência

Podem obter-se mais informações no site www.clearview.com ou junto ao distribuidor local. Os clientes no Reino Unido podem telefonar para a linha de assistência Unipath Customer Services, n.º **08705 134952**.

Protegido por Patentes incluindo EP291194, EP560411, AU626207, AU656966, AU656967 e por Registos de Concepção GB2042109, GB2042110. Correspondentes e outros direitos concedidos e pendentes.

© 2003

Unipath, Clearview e o dispositivo Diamonds são marcas comerciais. Unipath Limited, Bedford MK44 3UP, UK.

