

Teste Rápido **OnSite**® CMV IgG/IgM

REF R0224C

Instruções de Uso



Código de barras apenas para uso da RTR

USO PRETENDIDO

O Teste Rápido **OnSite** CMV IgG/IgM é um imunoenensaio de fluxo lateral para a detecção simultânea e diferenciação de anticorpos IgM e IgG para o citomegalovírus (CMV) no soro, plasma ou sangue total humano. Destina-se a ser utilizado pelos profissionais de saúde como auxílio no diagnóstico de infecção com CMV.

Qualquer interpretação ou uso do resultado deste teste preliminar deve depender também de análises clínicas, assim como da opinião de profissionais da saúde. Métodos alternativos de teste devem ser considerados para confirmar o resultado de teste obtido com este dispositivo.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

Infecções por Citomegalovírus (CMV) são comuns e geralmente assintomáticas. No entanto, o vírus pode persistir como uma infecção latente ou crônica¹. A incidência relativamente frequente e grave da doença em recém-nascidos e indivíduos imunossuprimidos estabelece claramente esse agente como um importante patógeno humano²⁻⁴. A infecção por CMV pode ser classificada como congênita (adquirida antes do nascimento), perinatal (adquirida no nascimento) e pós-natal (adquirida após o nascimento).

A idade em que a maioria das infecções por CMV pós-natais são adquiridas variam de acordo com as condições socioeconômicas. Apenas cerca de 10% a 15% das crianças nos Estados Unidos são soropositivas; no entanto, com a idade de 35 anos, cerca de 50% da população é soropositiva²⁻⁴. A maioria dos indivíduos que tem contato com a infecção por CMV pós-natal permanecem assintomáticos. Uma pequena porcentagem de indivíduos irá desenvolver uma síndrome de mononucleose infecciosa com anticorpos heterofílicos negativos. Em pacientes imunocomprometidos, as infecções por CMV acontecem com frequência, muitas vezes a partir da reativação da infecção latente, e podem causar risco de vida²⁻⁴. O prognóstico para crianças com infecção congênita que são assintomáticas no momento do nascimento deve ser avaliado. 5% a 10% podem exibir vários graus de atraso mental e alterações motoras decorrentes de problemas no sistema nervoso central durante sua vida⁵. 10% a 25% destas crianças podem desenvolver posteriormente perda auditiva⁶. As pesquisas mostram que a incidência da infecção por CMV congênita é de 0,5% a 2,5%. Por conseguinte, uma avaliação cuidadosa dos efeitos a longo prazo da infecção intrauterina é importante⁷.

IgM anti-CMV é produzido durante as primeiras 2-3 semanas de infecção aguda pelo CMV e existe transitoriamente na maioria dos pacientes⁸⁻¹⁰. IgM anti-CMV pode persistir por até 6-9 meses em infecções primárias e também podem estar presentes durante uma reinfecção¹⁰. IgG anti-CMV é produzido logo após a infecção aguda e permanece detectável por toda a vida^{11,12}. Um novo aparecimento de anticorpos IgG anti-CMV no soro de um paciente previamente soronegativo (soroc conversão) indica uma infecção primária¹⁰. IgG anti-CMV indica uma infecção passada entre 2 semanas até anos de duração¹⁰.

O Teste Rápido **OnSite** CMV IgG/IgM permite a detecção e diferenciação de anticorpos IgG e IgM para CMV em soro, plasma ou sangue total humano. O teste pode ser realizado dentro de 10-15 minutos por pessoal minimamente treinado e sem a utilização equipamentos de laboratório.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido **OnSite** CMV IgG/IgM é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral. A tira de teste no cassete é constituída por 1) uma almotada de conjugado de cor vinho contendo antígenos de CMV conjugados com ouro coloidal (conjugados CMV) e um anticorpo de controle conjugado com ouro coloidal, 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo duas linhas de teste (linhas G e M) e uma linha de controle (linha C). A linha G é pré-revestida com IgG anti-humano para detecção de IgG anti-CMV. A linha M é pré-revestida com IgM anti-humano para detecção de IgM anti-CMV. A linha C é pré-revestida com um anticorpo de controle de linha.

Quando um volume suficiente de amostra de teste é dispensado no poço de amostra do cassete, a amostra migra por capilaridade através da tira de teste. Se IgG anti-CMV estiver presente na amostra, irá ligar-se aos conjugados CMV. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelo IgG anti-humano pré-revestido formando uma cor de vinho na linha G, indicando um resultado de teste positivo para IgG anti-CMV. IgM anti-CMV, se presente na amostra, irá ligar-se aos conjugados CMV. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelo IgM anti-humano pré-revestido formando uma cor de vinho na linha M, indicando um resultado de teste positivo para IgM anti-CMV.

A ausência de qualquer linha de teste (G ou M) sugere um resultado negativo. O teste contém um controle interno (linha C), o qual deve apresentar linha colorida cor de vinho do imunocomplexo de anticorpos de controle, independentemente do desenvolvimento de cor das linhas de teste (G ou M). Se a linha de controle (linha C) não se desenvolver, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com outro dispositivo.

MATERIAIS E REAGENTES INCLUSOS

- Bolsas de alumínio lacradas individualmente contendo:
 - Um dispositivo cassete
 - Um dessecante
- 10 µL tubos capilares
- Diluyente de amostra (REF SB-R0224, 5 mL/frasco)
- Instruções de Uso

MATERIAIS QUE PODEM SER NECESSÁRIOS, MAS NÃO ESTÃO INCLUIDOS

- Controle Positivo
- Controle Negativo

MATERIAIS REQUERIDOS, MAS NÃO INCLUSOS

- Relógio ou cronômetro
- Dispositivos de lanceta para teste com Sangue Total

AVISOS E PRECAUÇÕES

Para uso em diagnóstico *in vitro*

- Leia estas instruções de uso completamente antes de executar o teste. O não cumprimento das instruções pode levar a resultados imprecisos do teste.
- Não abra a bolsa lacrada a menos que esteja pronto para realizar o ensaio.
- Não usar dispositivos fora do prazo de validade.
- Traga todos os materiais de ensaio à temperatura ambiente (15-30°C) antes do uso.
- Não utilize componentes de outros kits de teste como substitutos deste kit.

- Não use amostras hemolisadas para executar o teste.
- Usar traje protetor e luvas descartáveis para manusear os reagentes do kit a as amostras clínicas. Lavar bem as mãos após a execução do teste. Descarte as luvas usadas em um recipiente para resíduos infecciosos com risco biológico.
- Os usuários deste teste devem seguir as precauções gerais do Centro de Controle e Prevenções de Doenças Americano (CDC US) para a prevenção da transmissão do HIV, HBV e outras doenças transmitidas pelo sangue. Atualização dos EUA: "Diretrizes dos serviços de saúde pública para a gestão de exposições ocupacionais aos vírus HBV, HCV e HIV e recomendações para profilaxia pós-exposição".
- Não fumar, beber ou comer em áreas onde as amostras ou reagentes do kit estão sendo manuseados.
- Descartar todas as amostras e materiais usados para executar o teste como resíduos biológicos.
- Manusear os controles positivo e negativo da mesma forma que se manuseia a amostra.
- Os resultados do teste devem ser lidos em até 10 minutos após a aplicação da amostra no orifício de teste. Qualquer resultado interpretado fora da janela de 10-15 minutos deve ser considerado inválido e deve ser repetido.
- Não executar o teste numa sala com fortes correntes de ar, ventiladores ou ar condicionado.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Todos os reagentes estão prontos para uso imediato. Dispositivos de teste fechados não utilizados são estocados a 2-30°C. Se armazenado a 2-8°C, assegurar que o dispositivo de teste esteja à temperatura ambiente antes da abertura. O dispositivo de teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. Não congelar o kit ou expor o kit a temperaturas acima de 30°C.

COLETA E MANUSEIO DA AMOSTRA

Considere qualquer material de origem humana como infeccioso e trate-o utilizando procedimentos de biossegurança padrão.

Plasma/Soro

- Coletar amostras de sangue em tubo de coleta contendo EDTA, citrato ou heparina para plasma ou em tubo de coleta contendo anticoagulantes para soro por punção venosa.
- Para fazer uma amostra de plasma, centrifugar amostras coletadas e cuidadosamente separar o plasma para um novo tubo previamente rotulado.
- Para fazer uma amostra de soro, deixe o sangue coagular, então centrifugue a amostra coletada e cuidadosamente retire o soro para um novo tubo previamente rotulado.

Teste amostras assim que possível após a coleta. Armazene amostras em temperatura entre 2-8°C caso não seja possível testar imediatamente. As amostras devem ser armazenadas entre 2-8°C por até 5 dias. As amostras devem ser congeladas a -20°C caso seja necessário armazenar por mais tempo.

Evite múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento. Antes de testar, certifique-se de que as amostras lentamente atinjam a temperatura ambiente, e depois mexa-as com cuidado. Amostras contendo matéria particulada visível devem ser clarificadas por centrifugação antes do teste.

Não utilize amostras que demonstrem lipemia severa, hemólise severa ou turvação para evitar interferências com a interpretação do resultado do teste.

Sangue Total

- Gotas de sangue total podem ser obtidas por qualquer punção da ponta do dedo ou punção venosa. Colete as amostras de sangue em tubo de coleta contendo EDTA, citrato ou heparina. Não use sangue hemolisado para os testes.

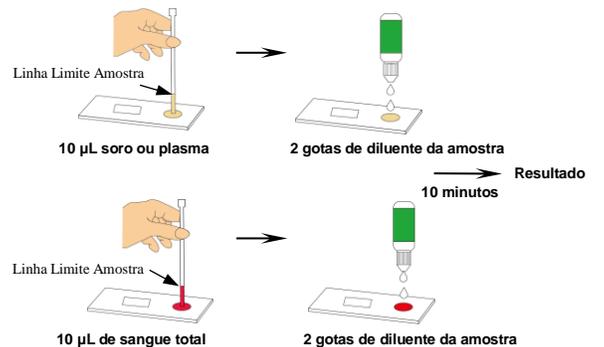
Amostras de sangue total devem ser armazenadas em compartimento refrigerado (2-8°C), caso não seja possível testar imediatamente. As amostras devem ser testadas em até 24 horas da coleta.

PROCEDIMENTO DO ENSAIO

- Trazer as amostras e componentes de teste para a temperatura ambiente se refrigerado ou congelado. Depois de descongelado, misture bem a amostra antes do ensaio.
- Quando estiver pronto para testar, abra a bolsa no entalhe e remova o dispositivo. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície plana e limpa.
- Certifique-se de rotular o dispositivo com o número de identificação da amostra.
- Encha o tubo capilar com a amostra, mas não exceda a linha limite como mostrado nas imagens abaixo. O volume de amostra é de aproximadamente 10 µL. **Para melhor precisão, transferir a amostra usando uma pipeta capaz de fornecer um volume de 10 µL.**

Segurando o tubo capilar na vertical, dispensar a amostra inteira no centro do orifício de amostra certificando-se de que não existam bolhas de ar.

Imediatamente adicione 2 gotas (cerca de 60-80 µL) de diluyente de amostra no poço da amostra com o frasco posicionado verticalmente.



- Marque o tempo.

- Os resultados podem ser lidos entre 10 minutos. Resultados positivos podem ser lidos em até mesmo 1 minuto após o teste. Resultados negativos devem ser confirmados ao fim dos 15 minutos de espera. **Qualquer resultado interpretado fora do intervalo 10-15 minutos deve ser considerado inválido e deve ser repetido. Descarte o dispositivo usado após interpretar o resultado, de acordo com as leis locais de descarte de materiais biológicos.**

CONTROLE DE QUALIDADE

- Controle Interno:** Este dispositivo de teste contém um recurso de controle interno, a linha C. A linha C se desenvolve após a adição da amostra e do diluyente de amostra. Se a linha C não se desenvolver, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo.
- Controle Externo:** Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, positivos e negativos, para garantir a correta execução do ensaio, em especial, nas seguintes circunstâncias:
 - Um novo operador utiliza o kit, antes de realizar o teste com amostras.

- b. Um novo lote de kits de teste é utilizado.
- c. Uma nova remessa de kits de teste é usada.
- d. A temperatura utilizada durante a armazenagem do kit estar fora de 2-30°C.
- e. A temperatura da área de teste está fora de 15-30°C.
- f. Se verificar uma frequência elevada, acima do que o esperado, de resultados positivos ou negativos.
- g. Investigar a causa de repetidos resultados inválidos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO ENSAIO

1. **RESULTADO NEGATIVO:** Se apenas a linha C se desenvolve, o teste indica que os anticorpos anti-CMV, não foram detectados na amostra. O resultado é negativo ou não reativo.



2. **RESULTADO POSITIVO:**
 2.1 Se além da presença da linha C, a linha G se desenvolve, o resultado do teste indica a presença de IgG anti-CMV. O resultado é IgG anti-CMV positivo ou reativo.



- 2.2 Se além da presença da linha C, a linha M se desenvolve, o resultado do teste indica a presença de IgM anti-CMV. O resultado é IgM anti-CMV positivo ou reativo.



- 2.3 Se além da presença da linha C, ambas as linhas G e M se desenvolvem, o resultado do teste indica a presença de IgG anti-CMV e IgM anti-CMV. O resultado é IgG anti-CMV e IgM anti-CMV positivo ou reativo.



As amostras com resultados positivos ou reativos devem ser confirmadas com método(s) alternativo de teste e achados clínicos antes que um diagnóstico seja feito.

3. **INVÁLIDO:** Se a linha C não se desenvolve, o teste é considerado inválido independentemente de qualquer desenvolvimento de cor nas linhas de teste (G e M) conforme indicado abaixo. Repita o teste utilizando um novo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. **Precisão da Detecção de IgG**
 Um total de 258 amostras clínicas foram coletadas e testadas com o Teste Rápido *OnSite* CMV IgG/IgM e com um teste de ELISA comercial. A comparação para todos os sujeitos apresentou concordância global de 93,4% para a linha de teste IgG.

2. **Precisão da Detecção de IgM**
 Um total de 212 amostras clínicas foram coletadas e testadas com o Teste Rápido *OnSite* CMV IgG/IgM e com um teste de ELISA comercial. A comparação para todos os sujeitos apresentou concordância global de 93,9% para a linha de teste IgM.

3. **Reação Cruzada**
 Não foram observados resultados falsos positivos anti-CMV IgG/IgM em 3-14 amostras a partir dos seguintes estados de doença ou condições especiais, respectivamente:

Dengue	HAV	HBV	HCV	HIV
HSV-1	HSV-2	hCG	<i>H. pylori</i>	Malária
Rubéola	TB	Toxo	<i>T. pallidum</i>	ANA
HAMA	FR (até 1500 IU/mL)			

4. **Interferências**
 Substâncias comuns (tais como medicação para dor, febre e componentes do sangue) podem afetar o desempenho do Teste Rápido *OnSite* CMV IgG/IgM. Este foi estudado pela adição dessas substâncias em amostras negativas, IgG e IgM positivas, respectivamente. Os resultados demonstram que, nas concentrações testadas, as substâncias estudadas não afetam o desempenho do Teste Rápido *OnSite* CMV IgG/IgM.

Lista de substâncias potencialmente interferentes e as concentrações testadas:

1. Albumina	60 g/L	6. Hemoglobina	2 g/L
2. Bilirrubina	20 mg/dL	7. Heparina	3000 U/L
3. Creatinina	442 µmol/L	8. IgG Humano	1000 mg/dL
4. EDTA	3,4 µmol/L	9. Ácido Salicílico	4,34 mmol/L
5. Glicose	55 mmol/L	10. Citrato de Sódio	3,8%

LIMITAÇÕES DO TESTE

- O procedimento de ensaio e a interpretação do resultado devem ser seguidos ao testar a presença de anticorpos para o CMV no soro, plasma ou sangue total. Não seguir o procedimento pode levar a resultados imprecisos.
- O Teste Rápido *OnSite* CMV IgG/IgM é limitado à detecção qualitativa de anticorpos para o CMV no soro ou plasma ou sangue total. A intensidade das linhas de teste não tem uma correlação linear com o título de anticorpo da amostra.
- Um resultado negativo indica ausência de IgG e IgM detectável anti-CMV. No entanto, um resultado negativo não exclui a possibilidade de exposição ou infecção com CMV.
- Um resultado negativo pode ocorrer se as quantidades do anticorpo anti-CMV IgG e IgM presentes na amostra forem inferiores aos limites de detecção do ensaio ou os anticorpos que são detectados não estiverem presentes durante a fase de doença em que a amostra é coletada.
- O Teste Rápido *OnSite* CMV IgG/IgM não foi validado com amostras de neonatos.
- A infecção pode progredir rapidamente. Se os sintomas persistirem, enquanto o resultado do Teste Rápido *OnSite* CMV IgG/IgM for negativo ou não reativo, é recomendado realizar um teste com método alternativo.
- Algumas amostras contendo elevados títulos de anticorpos heterofílicos ou fator reumatoide (> 1500 IU/mL), poderão afetar os resultados esperados.
- Os resultados obtidos com este teste só devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos diagnósticos e achados clínicos.

RISCO RESIDUAL

- O profissional de saúde ou usuário adequadamente treinado é responsável por executar ou supervisionar todos os aspectos do processo do teste, desde a coleta da amostra até sua interpretação.
- O profissional de saúde ou usuário treinado deve obter consentimento do paciente ao testar a amostra e o mesmo deve fornecer informações sobre as limitações do teste, o risco de resultados falso positivos e falso negativos, especialmente quanto o teste é feito logo após a possível exposição ao vírus.
- Os resultados devem ser avaliados em função de uma avaliação clínica global pelo médico.
- O dispositivo de teste e seus reagentes não são fabricados a partir de agentes infecciosos ou que foram expostos a agentes infecciosos antes de sua utilização.
- Existe um risco mínimo de contaminação devido ao manuseio incorreto de resíduos com risco biológico que faz parte da natureza intrínseca de manipulação de amostras de sangue em laboratório.

Apesar das limitações do teste, tem sido aceito que os benefícios a serem obtidos a partir do uso deste dispositivo de triagem de CMV (ou seja, o aumento das taxas de teste) com sensibilidades e especificidades próximas à 100% superam quaisquer efeitos indesejáveis decorrentes de sua utilização.

GARANTIA DA QUALIDADE

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa no rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, pelo telefone (11) 3445-5418 / 2621-7171. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

DESCARTE DE PRODUTOS

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

REFERÊNCIAS

- Jordon MC. Rev. Infect. Dis. 5:205-215, 1983.
- Starr SE. Ped. Clin. N. Am. 26:282-293, 1979.
- Weller TH. Elsevier/North Holland Publishing Co., New York, pp. 20-30, 1980.
- Adler SP. Rev. Infect. Dis. 5:977-993, 1983.
- Melish ME and Hanshaw JB. Am. J. Dis. Child. 126:190-194, 1973.
- Phipps PH, Gregoire L, Rossier E, and Perry E. J. Clin. Micro. 18:1296-1300, 1983.
- Booth JC, Hannington G, Bakin TMF, et al. J. Clin. Pathol. 35:1345-1348, 1982.
- Stagno S, Tinker MK, Elrod C, et al. J. Clin. Micro. 21:930-935, 1985.
- Chamesky MA, Ray CG, and Smith TF. Cumitech 15, American Society for Microbiology, Washington, DC, 1982.
- Ross S.A., Novak Z., Pati S, and Boppana S.B. Infect Disord Drug Targets. 2011. 10; 11(5): 466-474
- Lazarotto T, Spezzacatena P, Pradelli P, et al. Clin Diagn Lab Immunol 1997. 4(4):469-73.
- Vyse AJ, Hesketh LM, Pebody RG. Epidemiol Infect 2009. 137:526-33.

Glossário de Símbolos

	Consultar as instruções de uso		Apenas para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade
	Número do Catálogo #		Número do lote		Testes por kit
	Conservar entre 2-30°C		Não reutilizar		
	Fabricante		Data de fabricação		

Fabricado por:

CTK Biotech, Inc.
 13855 Stowe Drive,
 Poway, CA 92064, USA
 Tel: 858-457-8698
 Fax: 858-535-1739
 E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R0224C-BIO-PT Rev. A.2.2
 Data da Revisão: 05-2024
 Versão Língua Portuguesa

Apenas para exportação, Revenda proibida nos EUA

Importado e Distribuído por:

Bio Advance Diagnósticos LTDA
 CNPJ 09.593.438/0001-03
 Rua: Cachoeira dos Índios, 305 - Parque Cisপর
 CEP: 03818-110 - São Paulo/SP

POTENCIALMENTE INFECTANTE CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C

[SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE]

TELEFONE: 55 11 - 3445-5418 / 2621-7171
 www.bioadvancediag.com.br
 contato@bioadvancediag.com.br
 Registro Anvisa: MS - 80524900035
 Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro
 CRF/SP: 34.453