



# Teste Rápido de Anticorpos para o Vírus da Variola dos Macacos (Sangue total/Soro/Plasma) Bula

REF IMXB-402 Português



Um teste rápido para a detecção qualitativa de anticorpos contra o vírus da variola dos macacos em sangue total, soro ou plasma humano. Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.

## USO PRETENDIDO

O Teste Rápido de Anticorpos do Vírus da Variola dos Macacos é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa de anticorpos para o Vírus da Variola dos Macacos no sangue total, soro ou plasma para auxiliar no diagnóstico da infecção pelo Vírus da Variola dos Macacos.

## RESUMO

Monkeypox é um ortopoxvírus zoonótico que incidentalmente causa doença em humanos semelhante à variola, embora com mortalidade notavelmente menor. Este vírus é clinicamente relevante porque é endêmico na África ocidental e central, com surtos no Hemisfério Ocidental relacionados ao comércio de animais de estimação exóticos e viagens internacionais.

A transmissão pode ocorrer por meio do contato com fluidos corporais, lesões cutâneas ou gotículas respiratórias de animais infectados, direta ou indiretamente, por têxteis de fômites contaminados. Embora a transmissão de humano para humano tenha sido limitada anteriormente, a modelagem matemática no contexto da diminuição da imunidade de rebanho aos ortopoxvírus reflete uma ameaça crescente de disseminação de doenças entre humanos. Os Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) recomendam o isolamento em uma sala de pressão negativa e precauções padrão, de contato e de gotículas no ambiente de assistência médica, com escalada para precauções aéreas, se possível.

Após a entrada viral por qualquer via (orofaringe, nasofaringe ou intradérmica), o vírus da variola dos macacos se replica no local da inoculação e então se espalha para os linfonodos locais. Em seguida, uma viremia inicial leva à disseminação viral e à semeadura de outros órgãos. Isso representa o período de incubação e normalmente dura de 7 a 14 dias com um limite superior de 21 dias.<sup>1</sup>

## PRINCÍPIO

O Teste Rápido de Anticorpos do Vírus da Variola dos Macacos (Sangue Total/Soro/Plasma) é um imunoenensaio qualitativo de fluxo lateral para a detecção de anticorpos para o Vírus da Variola dos Macacos em amostras de sangue total, soro ou plasma. Neste teste, o IgG anti-humano de camundongo e o IgM anti-humano de camundongo são revestidos nas regiões da linha de teste do teste, respectivamente. Durante o teste, os anticorpos para o vírus da variola dos macacos em amostras de sangue total, soro ou plasma reagem com partículas revestidas de proteína recombinante do Vírus da Variola dos Macacos na tira de teste, então o complexo antígeno-anticorpo será capturado com IgG anti-humano de camundongo e/ou IgM anti-humano de camundongo na membrana quando da migração. A presença de uma linha colorida na região da linha de teste indica um resultado positivo para infecção pelo Vírus da Variola dos Macacos, enquanto sua ausência indica um resultado negativo para essa infecção.

Para servir como um controle de procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle da tira, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que ocorreu absorção da membrana.

## REAGENTES

O teste contém IgG anti-humano de camundongo, IgM anti-humano de camundongo como reagente de captura e proteína recombinante do vírus da variola dos macacos como reagente de detecção. Um IgG anti-camundongo de cabra e IgG de camundongo são empregados no sistema de linha de controle.

## PRECAUÇÕES

- Somente para uso *diagnóstico in vitro*. Não use após a data de validade.
- Não fume, beba ou coma em áreas onde amostras ou kits reagentes são manuseados.
- Use roupas de proteção, como jalecos, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras estiverem sendo testadas.
- Umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.
- O teste usado deve ser descartado de acordo com as regulamentações locais.

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene conforme embalado na bolsa selada em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). O teste é estável até a data de validade impressa na bolsa selada. O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso. **NÃO CONGELAR.** Não usar após a data de validade.

## COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

- O teste rápido de anticorpos contra o vírus da variola dos macacos (sangue total/soro/plasma) pode ser realizado usando sangue total.
- Tanto o sangue total obtido por punção digital quanto o sangue total obtido por punção venosa podem ser utilizados.
- Para coletar amostras de sangue total **por punção digital**:
  - Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com um algodão

- embebido em álcool. Deixe secar.
- Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando-a em direção à ponta do dedo médio ou anular.
- Perfure a pele com uma lanceta esterilizada. Limpe o primeiro sinal de sangue.
- Esfregue suavemente a mão, do pulso à palma e ao dedo, para formar uma gota arredondada de sangue sobre o local da punção.
- Adicione a amostra de sangue total coletada no dedo ao teste usando **um conta-gotas**.
- Separe o soro ou plasma do sangue o mais ra no dedo ao teste usando ma gota arredondada de sangue sobre o local da punção.ngue tota
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. O sangue total coletado por venipunção deve ser armazenado a 2-8°C se o teste for realizado dentro de 3 dias da coleta.
- Para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. O sangue total coletado por punção digital deve ser testado imediatamente.
- Leve os espécimes à temperatura ambiente antes do teste. Os espécimes congelados devem ser completamente descongelados e bem misturados antes do teste. Os espécimes não devem ser congelados e descongelados repetidamente por mais de três vezes.
- Se as amostras forem enviadas, elas devem ser embaladas em conformidade com os ocalregulamentos que abrangem o transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, heparina sódica, citrato de sódio e oxalato de potássio podem ser usados como tubo anticoagulante para coleta de amostra de sangue.

## MATERIAIS

- Materiais fornecidos**
- Testecassettes
  - Conta-gotas
  - Bula
  - Tampão
- Materiais necessários, mas não fornecidos**
- Espécimecollection containers
  - Centrifuga
  - Temporizador
  - Lanceta
  - Compressa com álcool

## INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o teste, a amostra e o tampão atingirem a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

- Remova o teste da bolsa de papel alumínio e use-o dentro de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da bolsa de papel alumínio.
- Place the test on a clean and level surface.
- AADicione a amostra e o tampão ao cassete de teste e leia os resultados de acordo com as ilustrações abaixo.

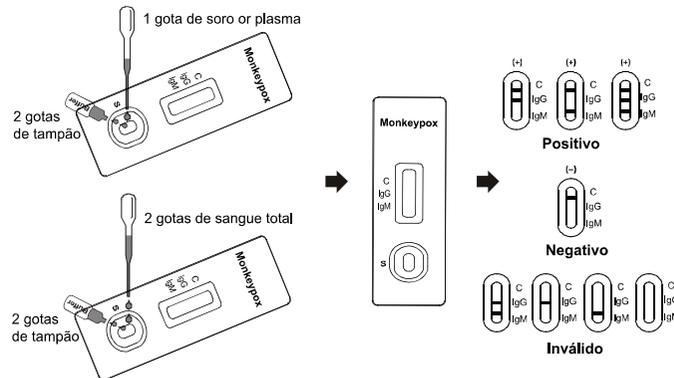
**Nota:** A amostra e o tampão somente podem ser adicionados ao poço específico com a observação "S". Não use o tampão além de 6 meses após a abertura do frasco.

### Para amostra de soro ou plasma :

- Use um conta-gotas: segure o conta-gotas verticalmente and **transferir 1 gota cheia para soro ou plasma** (approximately 10 µL) o specimen poço (S), then **adicionar 2 gotas de tampão** (aproximadamente 80 µL), e inicie o cronômetro.
- Para usar uma pipeta: Transfira **10 µL soro or plasma** para o specimen (s) poço(s), depois **adicione 2 gotas de tampão** (aproximadamente 80 µL), e inicie o cronômetro.

### Para Venipuncture amostras de sangue total ou amostras de sangue total por punção digital:

- Use um conta-gotas: segure o conta-gotas verticalmente e **transfira 2 gotas cheias do sangue total** (approximately 20 µL) poço specimen (S), then **adicione 2 gotas de tampão** (aproximadamente 80 µL), e inicie o cronômetro.
  - Use uma pipeta: para **transferir 20 µL de sangue total** para o specimen poço (S), **adicione 2 gotas de tampão** (aproximadamente 80 µL) e inicie o cronômetro.
- Aguarde até que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). **Leia os resultados em 10 minutos**. Não interprete o resultado após 20 minutos.



## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consulte a ilustração acima)

**POSITIVO:** \* **Dois colored ou três linhas aparecerem**. Uma linha colorida deve sempre aparecer na região da linha de controle (C) e outra uma ou duas linhas coloridas devem estar na região da linha de teste (IgG/IgM).

**\*NOTA:** A intensidade da cor nas regiões da linha de teste pode variar dependendo da concentração de anticorpos do vírus Monkeypox presentes na amostra. Portanto, qualquer tom de cor na região da linha de teste (IgG/IgM) deve ser considerado positivo.

**NEGATIVO:** **Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C)**. Nenhuma linha colorida aparece nas regiões da linha de teste.

**Inválido:** **A linha de controle não aparece**. Volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para a falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interrompa o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com seu distribuidor local.

## CONTROLE DE QUALIDADE

Controles de procedimento internos estão incluídos no teste. Uma linha colorida que aparece na região de controle (C) é um controle de procedimento interno. Ela confirma volume de espécime suficiente e técnica de procedimento correta. Controles externos não são fornecidos com este kit; no entanto, é recomendado que controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

## LIMITAÇÕES

- O Teste Rápido de Anticorpos do Vírus da Variola dos Macacos (Sangue Total/Soro/Plasma) é somente para uso diagnóstico *in vitro*. Este teste deve ser usado para *detecção de anticorpos para o Vírus da Variola dos Macacos* em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento na concentração de anticorpos para o Vírus da Variola dos Macacos podem ser determinados por este teste qualitativo.
- O teste rápido de anticorpos contra o vírus da variola dos macacos (sangue total/soro/plasma) indicará apenas a presença de anticorpos contra o vírus da variola dos macacos na amostra e não deve ser usado como único critério para o diagnóstico de infecções pelo vírus da variola dos macacos.
- Como em todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser considerados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis ao médico.
- Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, testes de acompanhamento adicionais usando outros métodos clínicos são sugeridos. Um resultado negativo a qualquer momento não exclui a possibilidade de infecção pelo Monkeypox Vírus.

5. O hematócrito do sangue total deve estar entre 25% e 65%.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### Sensitivity and Specificity

The Teste Rápido de Anticorpos do Vírus da Variola dos Macacos (Sangue Total/Soro/Plasma) was compared with Monkeypox Virus PCR kit. The results were tabulated as below.

Método	PCR		Resultados totais	
	Positivo	Negativo		
Teste Rápido de Anticorpos do Vírus da Variola dos Macacos (Sangue Total/Soro/Plasma)	Positivo	IgM	1	11
		IgG-IgM	5	
		IgG	3	
	IgG+IgM Negativo	1	198	
Resultados totais		10	200	210

Sensibilidade Relativa: 90.0% (95%CI\*: 55.5%-99.75%)

Especificidade Relativa: 99.0% (95%CI\*: 96.43%-99.88%)

Precisão: 98.57% (95%CI\*: 95.88%-99.70%)

### Precisão Intra-ensaio

A precisão dentro da execução foi determinada usando 10 réplicas de two espécimes: um and negativo IgG/IgM Duo positivo. Os and IgG/IgM Duo positivevalores negativos foram identificados corretamente >99% das vezes.

### Inter-Ensaio

A precisão entre execuções foi determinada por 10 ensaios independentes nas mesmas two amostras: a negative and a IgG/IgM Duo positive. Três lotes diferentes do Teste Rápido de Anticorpos do Vírus da Variola dos Macacos (Sangue Total/Soro/Plasma) foram testados em um período de 3 dias usando a negative and a IgG/IgM Duo positiveamostras. As amostras foram identificadas corretamente >99% das vezes.

### Reatividade cruzada

O teste rápido de anticorpos contra o vírus da variola dos macacos (sangue total/soro/plasma) foi testado para anticorpos anti -HAV Amostras positivas para IgG, HBsAg, HBsAb, anti-HCV, anti-HIV, anti-RF, HAMA, anti-Sifilis TP, anti- *H. pylori*, anti-Toxoplasma IgG, anti-Toxoplasma IgM, anti-Rubéola IgG, anti -Rubéola IgM, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-SARS-CoV-2. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

### Substâncias Interferentes

Os seguintes compostos também foram testados usando o Teste Rápido de Anticorpos do Vírus da Variola dos Macacos (Sangue Total/Soro/Plasma) e nenhuma interferência foi observada.

Paracetamol: 20 mg/dL      Cafeína: 20 mg/dL      EDTA: 20 mg/dL  
 Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL      Ácido Genticóico: 20 mg/dL      Etanol: 10%  
 Ácido ascórbico: 2 g/dL      Fenilpropanolamina: 20 mg/dL      Glicose: 20 mg/dL  
 Bilirrubina: 1000 mg/dL      Ácido salicílico: 20 mg/dL      Fenotiazina: 20 mg/dL

**【BIBLIOGRAFIA】**

1. Moore M, Zahra F. Monkeypox . 22 de maio de 2022. Em: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan - . PMID: 34662033.

**Índice de símbolos**

	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas		Contém o suficiente para <n> testes		Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote		Número de catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de validade		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Fabricante		Cuidado



**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
 #550, Yin Hai Street  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area  
 Hangzhou, 310018 P.R. China  
 Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)



**Lotus NL B.V.**  
 Koningin Julianaplein 10,  
 1e Verd, 2595AA, The Hague,  
 Netherlands  
[peter@lotusnl.com](mailto:peter@lotusnl.com)

Número:  
 Data de revisão: