

MÉTODO

Teste imunocromatográfico

FINALIDADE

O Rubéola IgG/IgM Test Bioeasy é um imunoenensaio qualitativo para a detecção simultânea e diferencial de anticorpos IgG e IgM anti o vírus da Rubéola em amostras de soro ou plasma humano. O Rubéola IgG/IgM Test Bioeasy é utilizado como um indicador do *status* do sistema imune ou para a triagem de infecções de Rubéola. Somente para o diagnóstico de uso *IN VITRO*.

FUNDAMENTO

O Rubéola IgG/IgM Test Bioeasy é um ensaio imunocromatográfico de fase sólida para detecção rápida, qualitativa e diferencial de anticorpos IgG e IgM para o vírus da Rubéola em amostras de soro ou plasma humano. O Rubéola IgG/IgM Test Bioeasy possui 3 linhas pré-revestidas na superfície do dispositivo de teste, a Linha Controle "C" (controle interno), a Linha Teste "G" (para identificação de anticorpos IgG anti o vírus da Rubéola), a Linha Teste "M" (para identificação de anticorpos IgM anti o vírus da Rubéola). Estas linhas não são visíveis na janela de resultados antes da aplicação de qualquer amostra. A Linha Controle "C" é usada para controle de procedimento. A Linha Controle "C" deve sempre aparecer se o procedimento do teste estiver adequado e se os reagentes da Linha Controle estiverem funcionando. A Linha Teste "G" somente será visível na janela de resultados se houver a presença de anticorpos IgG para o vírus da Rubéola na amostra testada. A Linha Teste "M" somente será visível na janela de resultados se houver a presença de anticorpos IgM para o vírus da Rubéola na amostra testada.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A Rubéola é uma doença infecciosa causada por vírus (classificado como um togavírus do gênero *Rubivirus*), que acomete crianças e adultos, embora esteja entre as doenças que os médicos comumente denominam como próprias da infância. Trata-se de uma doença benigna que cursa com febre, "rash" (manchas tipo "urticária" na pele) que dura aproximadamente 3 dias e aumento de gânglios linfáticos (linfonodomegalias para os médicos e ínguas para os leigos). O aumento de gânglios linfáticos pode apresentar-se de forma "subclínica" (quando o paciente praticamente não sente nada).

A Rubéola pode tornar-se potencialmente grave quando acomete mulheres grávidas, pois pode causar má-formação no feto, sobretudo quando contamina gestantes no primeiro trimestre da gravidez. Raramente pode ser a causa de inflamação em articulações (artrite) em adultos. Outra designação que os médicos comumente usam para doenças virais que causam manchas na pele como a Rubéola é de viroses exantemáticas (que causam exantema que é a expressão médica para designar as manchas da pele).

A transmissão ocorre através da inalação de gotículas de secreção nasal de pessoas contaminadas ou via sanguínea, no caso do feto, a partir da mãe. Os períodos mais "contaminantes" ocorrem desde 10 dias antes do "rash" até 15 dias após o seu surgimento. Crianças nascidas com Rubéola, por contágio da mãe durante a gestação (Rubéola Congênita) podem permanecer fonte de contágio por muitos meses.

Para diminuir a circulação do vírus da rubéola, a vacinação é muito importante. A vacinação é recomendada de rotina aos 15 meses de idade (vacina MMR) e para todos os adultos que ainda não tiveram contato com a doença (vacinação de bloqueio). Gestantes não podem ser vacinadas e as mulheres vacinadas devem evitar a gestação até o mês seguinte à vacinação.

PROPRIEDADES

Teste simples
 Detecção precisa
 Resultados instantâneos

IDENTIFICAÇÃO E CONSERVAÇÃO

Dispositivos de teste selados individualmente em bolsa de alumínio com dessecante. Conservar a uma temperatura entre 15 e 30°C (não é recomendado o armazenamento deste produto em refrigerador). A data de validade está impressa no rótulo e na embalagem do teste.

CUIDADOS ESPECIAIS

Somente para o diagnóstico de uso *in vitro*.
 Não comer ou fumar durante a manipulação das amostras.
 Calçar luvas de proteção durante a manipulação das amostras.
 Lavar as mãos após o procedimento.
 Evitar respingos ou formação de aerossol.
 Descartar e descartar todas as amostras, componentes do kit de reação e materiais potencialmente contaminados, como se fossem lixo contaminado, em um recipiente apropriado.
 Não usar o kit de testes se a embalagem estiver danificada ou o selo violado.

PRECAUÇÕES

Para melhores resultados, seguir atentamente as instruções de uso.

Todas as amostras devem ser tratadas como sendo potencialmente contaminadas. Somente abrir a embalagem do dispositivo de teste na hora de sua utilização. Executar o teste imediatamente depois de retirar o dispositivo de teste da bolsa de alumínio.

Não reutilizar o dispositivo de teste.
 Se for utilizar amostras refrigeradas ou congeladas, deixar que as amostras atinjam a temperatura ambiente antes de iniciar os procedimentos. Amostras refrigeradas ou congeladas podem reduzir a funcionalidade do teste e gerar resultados inconsistentes. Recomenda-se deixar as amostras à temperatura ambiente por 20 a 30 minutos antes de realizar o teste. Homogeneizar a amostra.
 Não utilizar dispositivo de teste após a data de vencimento indicada no rótulo e na embalagem do produto.

Não misturar os componentes do kit, não utilizar números de lotes diferentes. O tampão diluente contém baixa concentração de azido de sódio como conservante. O azido de sódio é tóxico e deve ser manipulado com cuidado para se evitar contato com a pele ou ingestão.

Os dispositivos de teste são sensíveis a umidade e ao calor.

ESTABILIDADE

O teste foi desenvolvido para ser conservado a uma temperatura entre 15 e 30°C (não é recomendado o armazenamento deste produto em refrigerador). Os reagentes são estáveis, quando conservados nas condições estabelecidas, até a data de validade impressa no rótulo e na embalagem do produto.

Não congelar o kit, pois pode causar mau funcionamento. Evitar exposições do kit à temperaturas acima de 30°C.

O tampão diluente formará um precipitado branco leitoso quando armazenado em baixas temperaturas. Para dissolver o precipitado, aquecer o frasco de tampão diluente entre as mãos até atingir a temperatura ambiente.

O fabricante somente garante a qualidade do produto, se este for conservado nas condições estabelecidas e na sua embalagem original.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

Cronômetro
 Micropipeta (opcional)

AMOSTRA BIOLÓGICA

Seguir os procedimentos padrões clínicos para a coleta de amostras de soro ou plasma humano.

Somente amostras de soro ou plasma humano podem ser utilizadas no teste. A utilização de amostras hemolíticas, lipêmicas, ictericas ou com contaminação bacteriana devem ser evitadas. Nestes casos, resultados errôneos podem ocorrer.

PLASMA

Coletar o sangue total em tubo de coleta (contendo algum anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio) por punção arterial ou venosa e então centrifugar para obter somente o plasma sanguíneo.

SORO

Coletar o sangue por punção arterial ou venosa em tubo de coleta não contendo anticoagulante. Deixar em repouso por 30 minutos para ocorrer a coagulação e então centrifugar a amostra para obter somente o soro.

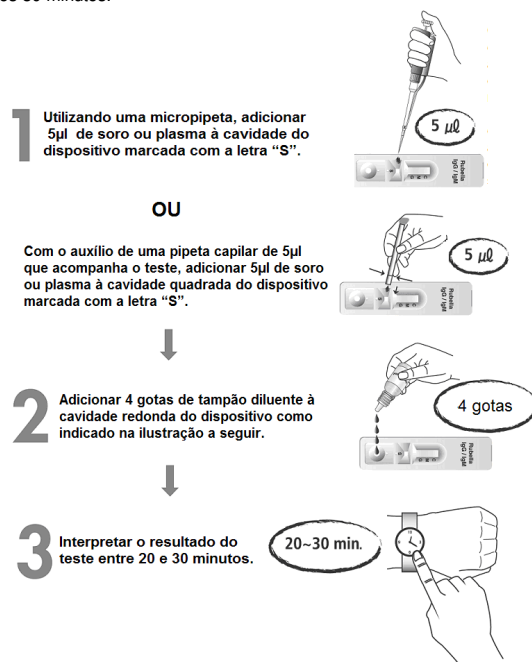
Caso o soro ou o plasma não sejam testados imediatamente, deve-se refrigerar a amostra sob temperatura entre 2 a 8°C. Para períodos de armazenamento maior que 2 semanas, o congelamento é recomendado. As amostras devem ser trazidas a temperatura ambiente (15 a 30°C) antes do uso.

Amostras de soro ou plasma que apresentarem qualquer precipitação devem render resultados inconsistentes. Tais amostras devem ser clarificadas antes do ensaio.

PROCEDIMENTO

Ler o procedimento por inteiro e cuidadosamente antes de iniciar o teste.

- 1) Remover o dispositivo de teste da bolsa de alumínio, colocar em uma superfície limpa, seca e lisa.
- 2) Com o auxílio de uma pipeta capilar de 5µl que acompanha o teste, adicionar 5µl de soro ou plasma à cavidade quadrada do dispositivo marcada com a letra "S".
- 3) Adicionar 4 gotas de tampão diluente à cavidade redonda do dispositivo como indicado na ilustração a seguir.
- 4) Interpretar o resultado do teste entre 20 e 30 minutos. Não interpretar o resultado do teste após 30 minutos.


INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

NÃO REAGENTE: Quando aparecer somente uma linha colorida na janela de resultados, a Linha Controle "C". Como indicado na ilustração a seguir. Esta linha deve aparecer sempre.



IgM REAGENTE: Quando aparecer duas linhas coloridas na janela de resultados, a Linha Teste "M" e a Linha Controle "C" respectivamente como indicado na ilustração a seguir. Este resultado é reagente para anticorpos IgM para o vírus da Rubéola.



IgG REAGENTE: Quando aparecer duas linhas coloridas na janela de resultados, a Linha Teste "G" a Linha Controle "C" respectivamente como indicado na ilustração a seguir. Este resultado é reagente para anticorpos IgG para o vírus da Rubéola.



IgM e IgG REAGENTES: Quando aparecer três linhas coloridas na janela de resultados, a Linha Teste "G", a Linha Teste "M" e a Linha Controle "C" respectivamente como indicado na ilustração a seguir. Este resultado é reagente para anticorpos IgM e IgG para o vírus da Rubéola.



NOTA: A intensidade das cores das Linhas Controle "C", Teste "M" e Teste "G" podem ser diferentes, ou seja, a Linha Controle "C" poderá ser mais fraca que a Linha Teste "M" e/ou Linha Teste "G" ou vice-versa. Considerar o resultado REAGENTE em qualquer situação.

INVÁLIDO: Quando nenhuma linha colorida aparecer na janela de resultados dentro de 20 a 30 minutos, ou quando a Linha Controle "C" não aparecer na janela de resultados dentro de 20 a 30 minutos. Neste caso, o teste deve ser considerado INVÁLIDO. Repetir o teste com um novo dispositivo.



LIMITAÇÕES

A concentração de anticorpos necessária para um indivíduo ser imune à reinfecção por Rubéola não foi firmemente estabelecida. Contudo, uma pessoa com um resultado REAGENTE e anteriormente vacinada, pode ser retestada utilizando uma segunda técnica quantitativa. Um resultado de teste NÃO REAGENTE, não exclui uma infecção recente.

Amostras determinadas e pareadas podem ser utilizadas para identificar uma infecção recente. A variação da intensidade das cores das linhas pode ocorrer durante um período determinado. Contudo, a utilização de uma segunda técnica, como teste de inibição por hemoaglutinação para confirmação pode ser útil.

DESEMPENHO DO TESTE

Sensibilidade e Especificidade

O Rubéola IgG/IgM Test Bioeasy foi testado com amostras clínicas positivas e negativas confirmadas através de um teste ELISA comercial. Os resultados obtidos estão listados a seguir na Tabela 1.

Tabela1: Sensibilidade e Especificidade do Rubéola IgG/IgM Test Bioeasy

		Rubéola IgG/IgM ELISA			
		Não Reagente	Reagente	Total	
Rubéola IgG/IgM Test Bioeasy	IgG	Não Reagente	65	1	66
		Reagente	6	115	121
		Total	71	116	187
	IgM	Não Reagente	124	1	125
		Reagente	3	59	62
		Total	127	60	187

Sensibilidade IgG = $115/116 \times 100 = 99,14\%$
 Especificidade IgG = $65/71 \times 100 = 91,55\%$

Sensibilidade IgM = $59/60 \times 100 = 98,33\%$
 Especificidade IgM = $124/127 \times 100 = 97,64\%$

Precisão

Precisões entre amostras foram determinadas utilizando 3 replicatas de oito amostras diferentes contendo diferentes concentrações de anticorpos. Os valores positivos e negativos obtiveram 100 % de correlação em todos os casos.

Precisões intra amostras foram determinadas testando-se oito amostras contendo diferentes concentrações de anticorpos em 3 replicatas de 3 lotes diferentes. Os valores positivos e negativos obtiveram 100 % de correlação em todos os casos.

APRESENTAÇÃO DO KIT

- 1) Dispositivos de teste Rubéola IgG/IgM Test Bioeasy – 1
 - 2) Tampão diluente – 1 x 5 mL
 - 3) Pipeta capilar de 5µL – 1
 - 4) Instruções de uso – 1
- Nº de testes: 1, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 e 100 respectivamente.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

Para esclarecimentos de dúvidas do cliente quanto ao produto:
 Telefax: (31) 3048-0008
 E-mail: bioeasy@bioeasy.com.br
 Data de fabricação, data de validade, nº. do lote, vide rótulo do produto.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Detection of rubella virus immunoglobulin G (IgG) and IgM antibodies in whole blood on Whatman paper: comparison with detection in sera., Punnarugsa V, Mungmee V., J Clin Microbiol. 1991 Oct;29(10):2209-12.
- 2) Detection of rubella virus-specific immunoglobulin G (IgG), IgM, and IgA antibodies by immunoblot assays., Zhang T, Mauracher CA, Mitchell LA, Tingle AJ., J Clin Microbiol. 1992 Apr;30(4):824-30.
- 3) Diagnosis of postnatally acquired rubella by use of three enzyme-linked immunosorbent assays for specific immunoglobulins G and M and single radial hemolysis for specific immunoglobulin G., Field PR, Gong CM., J Clin Microbiol. 1984 Nov;20(5):951-8.
- 4) Diagnosis of recent rubella virus infection by demonstration of specific immunoglobulin M antibodies: comparison of solid-phase reverse immunosorbent test with sucrose density gradient centrifugation., Denoyel GA, Gaspar A, Peyramond D., J Clin Microbiol. 1981 Apr;13(4):698-704.
- 5) Differences in antibody responses with rapid agglutination tests for the detection of rubella antibodies., Chernesky MA, DeLong DJ, Mahony JB, Castriciano S., J Clin Microbiol. 1986 Apr;23(4):772-6.
- 6) Rapid method to detect rubella immunoglobulin M and immunoglobulin A antibodies. Schmitz H, Shimizu H, Kampa D, Doerr HW., J Clin Microbiol. 1975 Feb;1(2):132-5.
- 7) Rapid separation of immunoglobulin M from immunoglobulin G antibodies for reliable diagnosis of recent rubella infections., Frisch-Niggemeyer W., J Clin Microbiol. 1975 Nov;2(5):377-81.

PRODUZIDO PARA

Produzido para BIOEASY DIAGNOSTICA LTDA, situada à Avenida Barão Homem de Melo, 567, 1º andar, Bairro Nova Granada, Belo Horizonte - MG. CEP: 30.431-285. TELEFAX: (31) 3048-0008 - CNPJ 02.719.715/0001-24. Autorização do MS 103.746-6. Farmacêutico Responsável: Vinicius Silva Pereira CRF-MG 19.800. Produzido por SD, Inc. 575-34 Pajang-dong, Jangan-ku, Suwon-si, Kyonggi-do, Korea. Registro MS. Nº. 10374660124.

TERMO DE GARANTIA

A Bioeasy Diagnóstica Ltda se responsabiliza por este kit de diagnóstico, desde que o mesmo esteja com sua integridade física inabalada e dentro do prazo de validade, seguido de comprovação pela assessoria técnica de que não houve falhas na execução, manuseio ou conservação deste produto. A Bioeasy Diagnóstica Ltda e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.