

MedTeste HSV (Teste Rápido)

REF: WHSM-C31

Um teste rápido para a detecção qualitativa dos anticorpos IgM do HSV 1 e HSV 2 em amostras de soro ou plasma humano. Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*.

FINALIDADE

O MedTeste HSV (Teste Rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de anticorpos IgM do HSV 1/2 em amostras de soro ou plasma para auxiliar no diagnóstico da infecção por HSV 1/2.

SUMÁRIO

O Vírus Herpes Simplex (HSV) é um agente patogênico comum de humanos. Existem dois tipos distintos de HSV: Tipos 1 e 2. O HSV-1 é geralmente associado à infecção na região orofaríngea e olhos, enquanto o HSV-2 provoca principalmente infecções genitais e neonatais.^{1,2} No entanto, a especificidade do tecido não é absoluta.³ Tanto o HSV-1 e o HSV- 2 podem ser encontrados em qualquer um dos locais de infecção sem ser específicos de uma região, ou seja, genital ou orofaríngea. A infecção neonatal por HSV pode permanecer localizada ou tornar-se disseminada. A infecção localizada pode envolver a pele, olhos, boca ou o sistema nervoso central. Os recém-nascidos com HSV neonatal correm o risco de desenvolvimento de sequelas neurológicas ou oculares graves. A detecção de anticorpos para o HSV foi reconhecida como um método de análise para as infecções pelo vírus. Os métodos para a detecção de tais anticorpos incluem fixação do complemento, anticorpo imunofluorescente indireto, neutralização de placa e ELISA. O anticorpo da classe IgM é produzido durante as primeiras 2-3 semanas de infecção com HSV e existe apenas transitoriamente na maioria dos pacientes. A detecção de anticorpos IgM contra o HSV ajuda a discriminar entre infecções primárias e recorrentes.

A detecção de anticorpos IgM anti-HSV 1/2 permite o diagnóstico eficaz de infecção aguda ou recente por HSV 1/2. O MedTeste HSV (Teste Rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa dos anticorpos IgM de HSV 1/2 em amostras de soro ou plasma.

PRINCÍPIO

O MedTeste HSV (Teste Rápido) é um imunoenensaio qualitativo, baseado em membrana, de fluxo lateral para a detecção dos anticorpos IgM de HSV-1 e/ou HSV-2 em amostras de soro ou plasma. Nesse teste, os antígenos de HSV 1/2 são revestidos na região da linha de teste. Durante o teste, a amostra de soro ou plasma reage com as partículas revestidas de anti-IgM humano presentes na tira de teste. A mistura então migra sobre a membrana por capilaridade e reage com os antígenos específicos de HSV 1/2 na região da linha de teste. A presença de uma linha colorida na região da linha de teste indica um resultado positivo para HSV 1/2, enquanto sua ausência indica um resultado negativo para o vírus. Como procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na área de controle, indicando que a absorção da membrana ocorreu.

REAGENTES

O dispositivo de teste contém anticorpos anti-IgM e antígenos HSV 1/2 revestidos na membrana.

PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*. Não utilize após a data de validade.
- Produto de uso único. Não reutilizar.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits estão sendo manipulados.
- Não utilize o teste caso a embalagem esteja danificada.
- O teste deve permanecer na embalagem fechada até estar pronto para uso.
- Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrões para o descarte das amostras.
- Utilize trajes de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção ocular enquanto as amostras são analisadas.
- Todos os testes utilizados, amostras e materiais potencialmente contaminados devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.
- Umidade acima de 60% e temperaturas acima de 30°C podem afetar negativamente os resultados.
- Descarte todo o material utilizado em recipiente para descarte de materiais com risco biológico.
- Contra riscos residuais, trate todas as amostras como materiais potencialmente infectantes. Todas as normas universais de biossegurança devem ser adotadas, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os

procedimentos padrão para a disposição das amostras.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O Kit deve ser armazenado à temperatura ambiente, ou refrigerado (2-30°C). O dispositivo de teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. Os dispositivos de teste devem permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização. **NÃO CONGELE.** Não utilize após a data de validade. Após aberto utilize em até 1 hora.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- O MedTeste HSV (Teste Rápido) pode ser realizado utilizando amostras de soro ou plasma.
- Separe o soro ou plasma do sangue o mais rapidamente possível para evitar hemólise. Somente amostras límpidas e não hemolisadas devem ser usadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após as amostras serem coletadas. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas a 2-8 ° C por até 3 dias. Para armazenamento por longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.
- Deixe as amostras atingirem a temperatura ambiente antes do teste. Amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras forem transportadas, elas devem ser embaladas de acordo com as regulamentações locais para o transporte de agentes etiológicos.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Dispositivo de teste
- Conta-gotas
- Solução tampão
- Instrução de uso

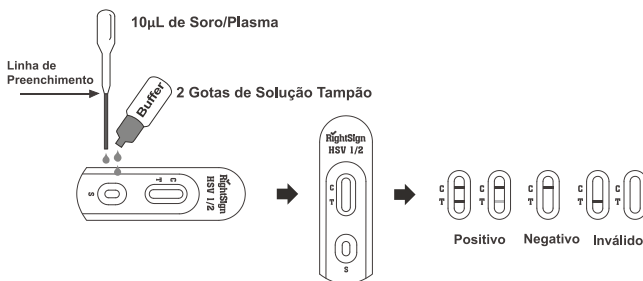
MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Recipientes de coleta de amostra
- Centrífuga
- Cronômetro

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe que o dispositivo de teste, a amostra, solução tampão e/ou controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

- Deixe a embalagem em temperatura ambiente antes de abrir. Retire o dispositivo de teste da embalagem lacrada e utilize-o dentro de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado dentro de uma hora.
- Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e nivelada. Segure o conta-gotas verticalmente e preencha-o com a amostra de soro ou plasma até a Linha de Preenchimento, como mostrado na ilustração abaixo (aproximadamente 10 µl). Transfira a amostra para a área da amostra do dispositivo de teste e então, adicione 2 gotas da solução tampão (cerca de 80µL), e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.
- Aguarde a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). O resultado do teste deve ser lido em 15 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Veja a ilustração acima)

POSITIVO: *Duas linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida deve aparecer na região da linha de controle (C) e outra linha colorida deve aparecer na região da linha de teste (T).

***OBSERVAÇÃO:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração de anticorpos de HSV 1/2 presentes na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor que apareça na região da linha de teste (T) deve

ser considerada positiva.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na área de controle (C). Nenhuma linha colorida aparece na região da linha de teste (T).

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. O volume insuficiente da amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para falha na linha de controle. Reavalie o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, descontinue 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 área de controle (C) é um controle de procedimento interno positivo. A linha confirma o volume suficiente da amostra e a absorção adequada pela membrana. As normas de controle não são fornecidas com esse kit; entretanto, recomenda-se que controles positivo e negativo sejam testados como boa prática laboratorial a fim de confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

- O MedTeste HSV (Teste Rápido) deve ser utilizado somente para diagnóstico *in vitro*. Esse teste deve ser utilizado para a detecção de anticorpos IgM do HSV-1 e/ou HSV-2 em amostras de soro ou plasma. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento na concentração de anticorpos de HSV-1 e/ou HSV-2 podem ser determinados por este teste qualitativo.
- O MedTeste HSV (Teste Rápido) só irá indicar a presença de anticorpos do HSV-1 e/ou HSV-2 na amostra e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico da infecção por HSV 1/2.
- Como todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
- Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, devem ser realizados testes adicionais de acompanhamento usando outros métodos clínicos. Um resultado negativo em qualquer momento não exclui a possibilidade de infecção por HSV 1/2.

VALORES ESPERADOS

O MedTeste HSV (Teste Rápido) foi comparado aos principais testes comerciais para EIA HSV 1/2, demonstrando uma precisão geral de 98.9%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade

O MedTeste HSV (Teste Rápido) foi comparado aos principais testes comerciais para EIA HSV 1/2; os resultados mostraram que o MedTeste HSV (Teste Rápido) tem alta sensibilidade e especificidade.

Método	HSV 1/2 EIA (IgM)			Resultado Total
	Resultados Positivo	Negativo	Total	
MedTeste HSV (Teste Rápido)	20	1	21	
	2	305	307	
Resultado Total	22	306	328	

Sensibilidade Relativa: 90.9% (95%CI*: 70.8%~98.9%)

Especificidade Relativa: 99.7% (95%CI*: 98.2%~100%)

Acurácia: 99.1% (95%CI*: 97.4%~99.8%)

*Intervalo de Confiança

PRECISÃO

Intra-Ensaio

A precisão dentro da execução foi determinada usando 10 replicatas de três amostras: uma negativa, uma fracamente positiva e uma altamente positiva. Os valores negativo, fraco positivo e alto positivo foram corretamente identificados > 99% das vezes.

Inter-Ensaio

A precisão entre a execução foi determinada por 10 ensaios independentes nas mesmas três amostras: uma negativa, uma fracamente positiva e uma altamente positiva. Três lotes diferentes do MedTeste HSV (Teste Rápido) foram testados ao longo de um período de 3 dias, usando amostras negativa, fraca positiva e alta positiva. As amostras foram identificadas corretamente >99% das vezes.

Reatividade Cruzada

O MedTeste HSV (Teste Rápido) foi testado para as amostras positivas HAV, HBV, HCV, HIV, RF, Sífilis, H. Pylori, Rubéola, TOXO, CMV. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

Substâncias Interferentes

O MedTeste HSV (Teste Rápido) foi testado e nenhuma interferência foi observada nas amostras contendo 110 mg/ ml de albumina humana, 1 mg/ml de bilirrubina, 10 mg/ml de hemoglobina, 0,2 mg/mL de colesterol e 15 mg/ml de triglicérides. Os seguintes compostos também foram testados utilizando MedTeste HSV (Teste Rápido) e não se observou nenhuma interferência.

Acetaminofeno	Cafeína	EDTA
Ácido acetilsalicílico	Ácido gentsílico	Etanol
Ácido Ascórbico	Fenilpropanolamina	Glicose
Bilirrubina	Ácido Salicílico	
Fenotiazina		

BIBLIOGRAFIA

1. Bosma T.J. Corbett KM, O'Shea S. Banatvala .W. Best JM. PCR for desection of rubella virus RNA in clinical smaples. J Clin Mcrobiol 1995; 33:1075-9 Thomas HIJ, Islogran-Capner P, Connor NS. Adaptation of commercial rubella specific
2. IgG kit to assess specific IgG avidity. Serodiagn Immunother Infect Disease 1993.1:13-6.
3. Mellinger AK, Cragan ID, Atkinson WL et al. High incidence of congenital rubella syndrome after a rubella outbreak. Pedi-tr Infect Dis J 1995:14:573

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte as instruções de uso		Testes por kit		Representante autorizado
	Somente para diagnóstico <i>in vitro</i>		Use até		Não reutilize
	Armazenas entre 2-30°C		Número do lote		# catálogo
	Não use se a embalagem estiver danificada.				

Biotest
 Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
 17#, Futai Road, Zhongtai Street,
 Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

Número: RP5341700
 Data de emissão: 29/07/2020

TERMOS DE GARANTIA

A MedLevensohn garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A MedLevensohn não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit nestas condições.

Produzido por:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd
 17, Futai Road, (Zhongtai Industrial Park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou, China.

Importado e Distribuído por:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.
 Rua Dois, Quadra 008 - Lote 008 - CIVIT I - Serra/ES - CEP: 29.168-030
 CNPJ: 05.343.029/0001-90

SAC: 0800 722 2393

www.medlevensohn.com.br

Reg. ANVISA MS: 80560310059

Responsável Técnico: Juliana Lecco CRF-ES: 5283

Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro"

Validade e código lote: vide embalagem externa.

Produto não estéril, descartável e atóxico.

O fabricante recomenda o uso único.

CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.

TRANSPORTAR ENTRE 0 E 50°C

PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO
 SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC).

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a nossa ASSESSORIA TÉCNICA.