

Bioclin

BIOCLIN FAST ML FLOW

REF

K254

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE
Teste imunocromatográfico rápido para a determinação qualitativa de Anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae* em amostras biológicas (soro, plasma ou sangue total). Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO
Metodologia: Imunocromatografia
O kit BIOCLIN FAST ML FLOW (anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae*) é um ensaio imunocromatográfico (teste rápido) para determinação qualitativa de anticorpos IgM anti-*M. leprae* em amostras soro, plasma ou sangue total (venopunção ou punção digital). Neste kit, um antígeno específico de *M. leprae* (glicolipídio I fenólico de *M. leprae* ou PGL-I) está imobilizado na linha teste. O conjugado é formado por anticorpo anti-IgM humano ligado a nanopartículas de ouro coloidal. Quando uma amostra positiva é adicionada no teste, os anticorpos IgM presentes na amostra são capturados pelos anticorpos anti-IgM conjugados ao ouro coloidal, formando o complexo: IgM – anticorpos anti-IgM. A amostra continua a migrar ao longo da tira-teste por capilaridade e ocorre a ligação dos anticorpos IgM anti-*M. leprae* com o antígeno PGL-I imobilizado na linha teste, formando o complexo: PGL-I – IgM anti-*M. leprae* – anticorpos anti-IgM. Com isso ocorre a formação de uma banda vermelha nesta região, indicando um resultado positivo (amostra reativa). Amostras negativas não possuem anticorpos IgM anti-*M. leprae*. Desta forma não ocorre ligação de anticorpos IgM ao antígeno PGL-I da linha teste e não ocorre a formação da linha vermelha, indicando resultado negativo (amostra não reativa). A linha controle é constituída de proteína A imobilizada. Nesta região o excesso de conjugado é capturado por esta proteína, independentemente se a amostra é positiva ou negativa, formando o complexo: anticorpos anti-IgM – proteína A. Com isso ocorre o surgimento de uma banda vermelha, indicando o perfeito funcionamento do teste.

REAGENTES
Número 1 (R1): Cassete - Conservar entre 2 e 30 °C. **Não congelar.** Contém:

- A)** 01 dispositivo plástico com 01 tira teste contendo:
- Região de Controle (C): Proteína A (>0,06 µg).
 - Região de Teste (T): antígeno PGL-I (>0,3 µg).
 - Conjugado: Anticorpo anti-IgM humano conjugado com nanopartículas de ouro coloidal.

B) 01 sachê de sílica

Número 2 (R2): Diluente - Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Contém: Solução Tampão pH 7,2, surfactante e conservante.

Acessórios para Coleta:
- Pipeta Plástica Descartável
- Lanceta Descartável* **
- Sachê álcool*
*Este item é encaminhado no kit conforme apresentação comercial
*O formato e a cor da lanceta podem variar e não interferem no desempenho do acessório e do kit.

APRESENTAÇÕES		
Reagente	Número de Cassetes por Embalagem	Diluente
Cassete + Diluente (Inclui Pipeta)*	5	1,0 mL
	10	1,5 mL
	15	2,5 mL
	20	3,0 mL
	25	3,5 mL
	30	4,0 mL
	40	5,0 mL
	50	6,0 mL
Cassete + Diluente (Inclui Lanceta e Pipeta)*	100	2 x 6,0 mL
	5	1,0 mL
	10	1,5 ml
	15	2,5 ml
	20	3,0 ml
	25	3,5 ml
	30	4,0 ml
	40	5,0 ml
Cassete + Diluente (Inclui Lanceta e Pipeta e Sachê Alcoólico)***	50	6,0 ml
	100	2 x 6,0 ml
	5	5 x 0,25 mL
	10	10 x 0,25 mL
	15	15 x 0,25 mL
	20	20 x 0,25 mL
	25	25 x 0,25 mL
	30	30 x 0,25 mL
	40	40 x 0,25 mL
	50	50 x 0,25 mL
	100	100 x 0,25 mL

*Estas apresentações são acompanhadas de pipetas plásticas descartáveis, proporcionalmente ao número de cassetes.
**Estas apresentações são acompanhadas de lancetas e pipetas plásticas descartáveis, proporcionalmente ao número de cassetes.
***Estas apresentações são acompanhadas de lancetas, pipetas plásticas descartáveis e sachês alcoólicos, proporcionalmente ao número de cassetes.

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS
Pipetas, ponteiras, relógio ou cronômetro, álcool 70% (p/p), algodão e lixo para descartar. Estes itens são encontrados no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas. O kit permite a leitura visível sem o auxílio de equipamento.

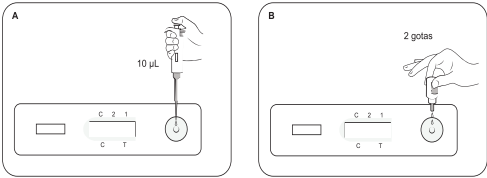
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE
A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser entre 2°C e 30°C. Manter ao abrigo de luz e evitar umidade. **Não congelar.**

- CUIDADOS ESPECIAIS**
1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
3 - Os cassetes (dispositivos de teste) não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras são biológicas, as rotinas de segurança devem ser seguidas com rigor e o uso de luvas descartáveis é imprescindível.
4 - Trate todas as amostras como potencialmente infecciosas.
5 - Usar recipientes limpos e secos para acondicionar as amostras.
6 - Abrir o envelope de alumínio, para retirar o cassete (dispositivo de teste), somente no momento do uso.
7 - O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas, pois isto causará deterioração do mesmo.
8 - Os reagentes, bem como a amostra, devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
9 - Não misturar os reagentes (componentes) dos kits com mesmo lote ou com números de lotes diferentes.
10 - Não utilizar kit fora da data de validade. O prazo de validade está indicado no rótulo do produto.
11 - O cassete (dispositivo de teste), a pipeta e a lanceta são descartáveis e não podem ser reutilizados.
12 - Os materiais do kit que tiveram contato com o material biológico do paciente devem ter um destino especial. O descarte das lancetas e das pipetas devem ser feitos em lixo perfurocortante. Os cassetes (dispositivos de teste) e frascos de diluente devem ser descartados em lixo biológico.
13 - Caixas, Instrução de Uso, envelope de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum.
14 - Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.
15 - Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.
16 - Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
17 - É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS
Soro ou Plasma: As amostras podem ser conservadas sob refrigeração, entre 2 e 8 °C, pelo período máximo de 3 dias. Se as amostras não puderem ser analisadas dentro de 3 dias, podem ser estocadas por até 30 dias à temperatura de -20 °C (freezer). Para a obtenção do plasma realizar coleta utilizando como anticoagulante o EDTA, Heparina ou Citrato.

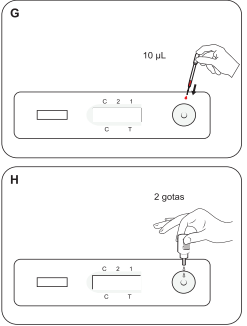
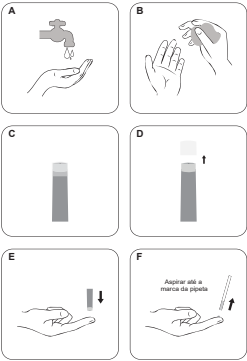
Sangue Total: Coletar o sangue total por venopunção utilizando o anticoagulante adequado (EDTA, Heparina ou Citrato) ou por punção digital com o auxílio de uma lanceta. O sangue total colhido por lanceta deve ser utilizado para testes imediatos. O sangue total colhido por venopunção com anticoagulante pode ser conservado sob refrigeração, entre 2 e 8 °C, pelo período máximo de 3 dias. **Não congelar.**

- DESCRIÇÃO DO PROCESSO**
TÉCNICA - VENOPUNÇÃO
1 - A amostra deve estar em temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
2 - Retirar o cassete (dispositivo de teste) da embalagem protetora, colocá-lo sobre uma superfície limpa e nivelada, e identificá-lo de forma adequada.
3 - Para Sangue Total, soro ou plasma: Transferir 10 µL da amostra para dentro do poço de amostra.
4 - Segurar o frasco verticalmente e aplicar 2 gotas (aproximadamente 70 µL) de Diluente (Reagente Nº 2) no poço da amostra.



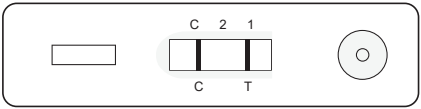
5 - Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 15 e 20 minutos. Não interpretar após 20 minutos.

- TÉCNICA - PUNÇÃO DIGITAL / LANCETA**
1 - Retirar o cassete (dispositivo de teste) da embalagem protetora, colocá-lo sobre uma superfície limpa e nivelada e identificá-lo de forma adequada.
2 - Lavar e secar as mãos do paciente. Passar álcool 70% (p/p) na ponta do dedo para assepsia da área utilizada.
3 - Pressionar a ponta do dedo que será perfurada pela lanceta para acúmulo de sangue nesta região.
4 - Remover a tampa de proteção da lanceta.
5 - Posicionar e pressionar a lanceta com firmeza sob a área a ser lancetada. Em seguida, o sangue sairá pela área perfurada.
6 - Pressione o capilar acima do traço e encoste na amostra. Alivie a pressão para que a amostra seja aspirada. Aspire até o traço para obter o volume de 10 µL.
7 - No poço de amostra, dispensar o sangue pressionando o bulbo da pipeta.
8 - Segurar o frasco de Diluente (Reagente Nº 2) verticalmente e aplicar 2 gotas (aproximadamente 70 µL) de Diluente no poço da amostra.
9 - Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 15 e 20 minutos. Não interpretar após 20 minutos.

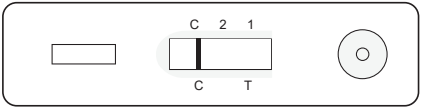


INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

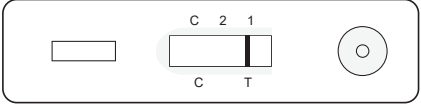
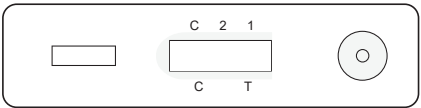
Teste Reagente: Formação de uma linha vermelha na região teste (T) e outra linha na região do controle (C) nos primeiros 15 a 20 minutos. Não interpretar após 20 minutos.



Teste Não Reagente: Formação de uma linha vermelha na região controle (C) e ausência completa de linha vermelha na região teste (T). Não interpretar após 20 minutos.



Resultado Inválido: Ausência completa de linha na região controle (C) com ou sem linha vermelha na região teste (T). Testar a amostra novamente.



Notas:

- 1) Resultados só devem ser lidos entre 15 e 20 minutos, e não antes ou depois desse tempo.
- 2) A linha na região controle pode aparecer antes dos 15 minutos de incubação do teste; mas isso não significa que resultados negativos possam ser interpretados antes do tempo.
- 3) Os resultados não devem ser interpretados após 20 minutos para evitar resultados incorretos.
- 4) Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional de saúde responsável, que deve levar em consideração os sinais clínicos e o resultado do teste para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

- 1- É importante o uso do volume correto de amostra, pois volumes inferiores ou superiores podem determinar resultados errôneos.
- 2- Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional de saúde responsável, que deve levar em consideração os sinais clínicos e o resultado do teste para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.
- 3- A presença de linha vermelha na região teste (T) em qualquer intensidade, fraca ou forte, quando estiver presente também a linha controle, identifica resultado reagente.
- 4- Como todo teste de diagnóstico, os resultados devem ser interpretados com outros dados clínicos do paciente.
- 5- Caso o teste apresente resultado não reagente, mesmo persistindo os sintomas clínicos, a investigação do diagnóstico deve ser mantida seguindo os critérios do Ministério da Saúde.
- 6- Não utilizar amostras de fase post-mortem.

INTERFERENTES

Hemólise com valores de hemoglobina até 1000 mg/dL não interferem na dosagem de anticorpos IgM anti-*M. leprae*. Não foram encontradas interferências significativas em amostras com até 20 mg/dL de ácido acetilsalicílico, 2 g/dL de ácido ascórbico, 200 mg/dL de creatina, 1 g/dL de bilirrubina, 2 g/dL de albumina, 60 mg/dL de ácido oxálico. Interferentes acima desses valores podem provocar resultados falso reagente ou falso não reagente. Não foi evidenciado interferência com Fator Reumatóide até 1000 UI/mL, Proteína C Reativa até 50 mg/dL e Anti Estreptolisina O até 1000 UI/mL.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

DESEMPENHO DO PRODUTO

EXATIDÃO

Comparação de Métodos

O kit BIOCLIN FAST ML FLOW foi comparado com ELISA para identificação de anticorpos IgM anti-*M. leprae*. Foram realizadas 116 análises e os resultados foram avaliados. A concordância encontrada foi >99,1%. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

	Kit Referência	BIOCLIN FAST ML FLOW
Amostra Reagente	51	52
Amostra Não Reagente	65	65
Total de Amostras		116

Concordância: >99,1% (115/116)

PRECISÃO

Repetibilidade

A repetibilidade foi calculada a partir de 10 dosagens sucessivas, utilizando 12 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados. Os resultados apresentaram 100% de correlação entre o resultado esperado e encontrado.

Amostras	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01 (Soro)	10	Reagente	Reagente
02 (Plasma)	10	Reagente	Reagente
03 (Sangue Total)	10	Reagente	Reagente

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 5 dosagens sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 12 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados. Os resultados apresentaram 100% de correlação entre o resultado esperado e encontrado.

Amostra	Nº de Dias	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01 (Soro)	3	5	Reagente	Reagente
02 (Plasma)	3	5	Reagente	Reagente
03 (Sangue Total)	3	5	Reagente	Reagente

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICA

O kit BIOCLIN FAST ML FLOW foi testado usando amostras de pacientes multibacilares clinicamente conhecidas. Para este teste, foram analisadas 234 amostras, sendo 131 positivas e 103 negativas para a sorologia por ELISA. Foram encontrados os seguintes resultados:

	Resultado Esperado	BIOCLIN FAST ML FLOW
Amostra Reagente	131	119
Amostra Não Reagente	103	101
Total de Amostras		234

Os resultados encontrados sugerem os seguintes valores:
Sensibilidade Clínica: (119/131) = 90,8% (IC 95% - 86,11 – 95,57%)
Especificidade Clínica: (101/103) = 98,0% (IC 95% - 95,42 – 100%)

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A hanseníase é uma infecção causada pelo *Mycobacterium leprae*. O Bioclin FAST ML FLOW é um teste simples para a detecção de anticorpos IgM específicos ao *Mycobacterium leprae* contra o componente sacarídico do glicolípido fenólico-I (PGL-I) no soro, plasma ou no sangue humano. O teste é útil para auxiliar no diagnóstico quando os resultados são analisados juntamente com informações clínicas do paciente.^{2, 5, 9, 10} A presença de anticorpos sugere a presença de uma infecção multibacilar (MB) e, portanto, pode ser usada para discriminar pacientes multibacilares dos paucibacilares. O monitoramento da eficácia de terapia deve ser acompanhado por diminuição dos títulos de anticorpos circulantes obtidos por ELISA. Nas reações hansênicas o PGL-I também se mostrou útil como teste preditivo^{1, 6}. No diagnóstico, a detecção de BAAR em esfregaço intradérmico confirma a doença ativa enquanto o teste sorológico BIOCLIN FAST ML FLOW detecta anticorpos contra o *Mycobacterium leprae*; isso indica infecção que pode nunca evoluir para doença. O teste pode ser utilizado para ajudar a identificar diagnósticos diferenciais; reforçar a suspeição clínica de casos MB assintomáticos e confirmar a suspeição de casos de hanseníase ativa. O teste BIOCLIN FAST ML FLOW deve ser utilizado como ferramenta auxiliar no diagnóstico de casos MB complexos (Virchoviano e Borderline Virchoviano), principalmente nos casos em que há dificuldades com o diagnóstico de hanseníase MB na ausência de sinais e sintomas cardinais ou quando eles não são reconhecidos nos serviços de saúde¹¹. O teste BIOCLIN FAST ML FLOW pode ser utilizado para investigar eritema nodoso hansênico. A presença de nódulos eritematosos e dolorosos pode não ser Hanseníase e o teste BIOCLIN FAST ML FLOW com resultado negativo deve direcionar a investigação para outras doenças infecciosas que poderiam explicar os sintomas clínicos, como por exemplo Hepatite C (HCV)¹¹. Nas áreas endêmicas em particular, a presença de um nível de anticorpos de baixa especificidade pode corresponder a uma exposição anterior, e por conseguinte deve ser observada como um resultado negativo.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) Associação entre reação hansênica após alta e a carga bacilar avaliada utilizando sorologia anti PGL-I e baciloscopia. Universidade Federal de Pernambuco (UFPE), 2008.
- 2) Association between anti-PGL-I IgM and clinical and demographic parameters in leprosy. Leprosy Review 77: 343-355, 2006.
- 3) Description of Leprosy Classification at Baseline among Patients Enrolled at the Uniform Multidrug Therapy Clinical Trial for Leprosy Patients in Brazil; Am. J. Trop. Med. Hyg., 92(6), 2015, pp. 1280–1284.
- 4) Evaluation of a rapid serological test for leprosy classification using human serum albumin as the antigen carrier; Journal of Immunological Methods 412 (2014) 35–41.
- 5) IgM serum antibodies to phenolic glycolipid-I and clinical leprosy: two years' observation in a community with hyperendemic leprosy. International Journal of Leprosy and Other Mycobacteriology Diseases 58: 25-30, 1990.
- 6) Risk factors for type-1 reactions in borderline leprosy patients. Lancet 338: 654-657, 1991.
- 7) Simple and Fast Lateral Flow Test for Classification of Leprosy Patients and Identification of Contacts with High Risk of Developing Leprosy; JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, May 2003, p. 1991–1995.
- 8) The ML Flow test as a point of care test for leprosy control programmes: potential effects on classification of leprosy patients; Lepr Rev (2007) 78, 70–79.
- 9) The use of whole blood in a dipstick assay for detection of antibodies to Mycobacterium leprae: a field evaluation. FEMS Immunology and Medical Microbiology 21: 197-201, 1998.
- 10) Use of synthetic glycoconjugates containing the Mycobacterium leprae specific and immunodominant epitope of phenolic glycolipid I in the serology of leprosy. Clinical and Experimental Immunology 64: 476-483, 1986.
- 11) The use of serology as an additional tool to support diagnosis of difficult multibacillary leprosy cases: lessons from clinical care. Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical 41(Suplemento II):27-33, 2008)
- 12) QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DA QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Bioclin são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte/MG - Brasil
Tel.: +55 31 3439 5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit BIOCLIN FAST ML FLOW na ANVISA:10269360345

Revisão: Novembro/2021

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTE		INFLAMAVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO		MARCA CE
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REUTILIZE		PRODUTO ESTERILIZADO
	CUIDADO		PERIGO