

## LEISHMANIOSE VH BIO

REF K218

## INSTRUÇÕES DE USO

## FINALIDADE

Teste imunocromatográfico rápido para determinação qualitativa de anticorpos IgG humano anti-*Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* e *L. infantum*) em amostras de soro, plasma (EDTA ou Heparina) ou sangue total.

## PRINCÍPIO DE AÇÃO

**Metodologia:** Imunocromatografia

O kit de Leishmaniose VH BIO é um ensaio imunocromatográfico (teste rápido) para a detecção qualitativa de anticorpos IgG anti-*Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* e *L. infantum*) em amostras de soro, plasma (EDTA ou Heparinizado) ou sangue total.

Neste kit, o antígeno recombinante K39 (rK39) de *Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* e *L. infantum*) está imobilizado na região da linha teste. Quando uma amostra é adicionada, os anticorpos anti-*Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* e *L. infantum*) presentes na amostra reagem com a proteína A conjugada com nanopartículas de ouro coloidal. Este complexo migra ao longo da tira e interage com o rK39 na região da linha teste. Se a amostra contém anticorpos anti-*Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* e *L. infantum*), uma banda colorida irá aparecer na região teste indicando um resultado positivo. Se a amostra não contém anticorpos anti-*Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* e *L. infantum*), essa banda não irá aparecer indicando um resultado negativo.

A proteína A também é imobilizada, previamente, na linha controle. Quando uma amostra é adicionada, os anticorpos presentes reagem com a proteína A conjugada formando o complexo (anticorpo - proteína A conjugada) desencadeando a reação com o reagente da linha controle.

Ao final da corrida, uma banda colorida nesta região indica o perfeito funcionamento do teste.

## REAGENTES

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

**A)** 01 cassete plástico com 01 tira teste contendo:

- Região de controle (C): Proteína A;
- Região de teste (T): Antígeno recombinante (rK39) de *Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* e *L. infantum*);
- Conjugado: Proteína A e Ouro coloidal;

**B)** 01 sachê de sílica;

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

## Acessórios para Coleta:

- Pipeta plástica descartável
- Sachê Alcoólico
- Lanceta (Estérel)

## APRESENTAÇÃO

Reagente	Número de Cassetes por Embalagem	Diluente	
Cassete + Diluente	5	1,0 mL	
	10	1,5 mL	
	15	2,0 mL	
	20	3,0 mL	
	25	3,5 mL	
	30	4,0 mL	
(Inclui pipeta)*	40	5,0 mL	
	50	6,0 mL	
	100	2 x 6,0 mL	
	Cassete + Diluente	5	1,0 mL
		10	1,5 mL
		15	2,0 mL
20		3,0 mL	
25		3,5 mL	
30		4,0 mL	
(Inclui lanceta e pipeta)**	40	5,0 mL	
	50	6,0 mL	
	100	2 x 6,0 mL	
	Cassete + Diluente	5	5 x 0,250 mL
		10	10 x 0,250 mL
		15	15 x 0,250 mL
20		20 x 0,250 mL	
25		25 x 0,250 mL	
30		30 x 0,250 mL	
(Inclui lanceta, pipeta e sachê alcoólico)***	40	40 x 0,250 mL	
	50	50 x 0,250 mL	
	100	100 x 0,250 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, ponteiros, relógio ou cronômetro, álcool 70% (p/p), algodão e lixo para descartar. Esses itens são encontrados no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O transporte pode ser realizado em temperaturas até 45°C por, no máximo, 3 semanas. A temperatura de armazenamento deve ser de 2 a 30°C. 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-** Abrir o envelope de alumínio, para retirar o cassete, somente no momento do uso.

**5-** O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas (acima de 45°C), pois isto causará deterioração do mesmo.

**6-** Os reagentes, bem como as amostras, devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.

**7-** Não misturar reagentes de kits com mesmo lote ou com números de lotes diferentes.

**8-** Não utilizar kit fora da data de validade. O prazo de validade está indicado no rótulo do produto.

**9-** O cassete (dispositivo de teste), a pipeta plástica e a lanceta são descartáveis e não podem ser reutilizados.

**10-** Os materiais do kit que tiveram contato com a amostra do paciente devem ter um destino especial. O descarte das lancetas deve ser feito em lixo perfurocortante. As pipetas, os cassetes (dispositivos de teste) e frascos de diluente devem ser descartados em lixo biológico.

**11-** Embalagem secundária (caixa), Instrução de Uso, envelope de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum.

**12-** 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.

**13-** 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](http://www.bioclin.com.br) ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

**14-** Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

**15-** É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

## AMOSTRAS

**Soro ou Plasma (EDTA ou Heparina):** As amostras podem ser conservadas sob refrigeração, entre 2 e 8°C, pelo período máximo de 5 dias. Se as amostras não puderem ser analisadas dentro de 5 dias, podem ser estocadas por até 30 dias à temperatura de -20°C (freezer).

**Sangue Total:** Pode ser coletado por venopunção utilizando o anticoagulante adequado (Heparina) ou por punção digital com o auxílio de uma lanceta. O sangue total colhido por punção digital deve ser utilizado para testes imediatos. O sangue total colhido por venopunção com anticoagulante pode ser armazenado entre 2 e 8°C por até 1 dia. **Não congelar.**

## DESCRIÇÃO DO PROCESSO ESTABILIDADE APÓS ABERTO

A estabilidade do cassete de Leishmaniose VH BIO (após abertura do sachê aluminizado) é de 2 horas. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do ambiente após abertura do sachê aluminizado.

## TÉCNICA - VENOPUNÇÃO

**1-** A amostra deve estar em temperatura ambiente antes de iniciar o teste.

**2-** Retirar o cassete da embalagem protetora, colocá-lo sobre uma superfície limpa e nivelada e identificá-la de forma adequada.

**3- Para Soro ou Plasma:** Transferir 10 µL de soro ou plasma no poço de amostra. Segurar o frasco de Diluente (Reagente Nº 2) verticalmente e aplicar 3 gotas (80 µL) no poço da amostra.



**4- Para Sangue Total:** Transferir 10 µL de sangue total no poço de amostra. Segurar o frasco de Diluente (Reagente Nº 2) verticalmente e aplicar 3 gotas (80 µL) no poço da amostra.



**5-** Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 10 e 20 minutos. Não interpretar após 20 minutos.

## TÉCNICA - PUNÇÃO DIGITAL / LANCETA

**1-** Retirar o cassete da embalagem protetora, colocá-la sobre uma superfície limpa e nivelada e identificá-la de forma adequada.

**2-** Lavar e secar as mãos do paciente. Passar álcool 70% (p/p) na ponta do dedo para antissepsia da área utilizada.

**3-** Pressionar o dedo para que haja acúmulo de sangue na ponta do dedo que será perfurada pela lanceta.

**4-** Remover a tampa de proteção da lanceta.

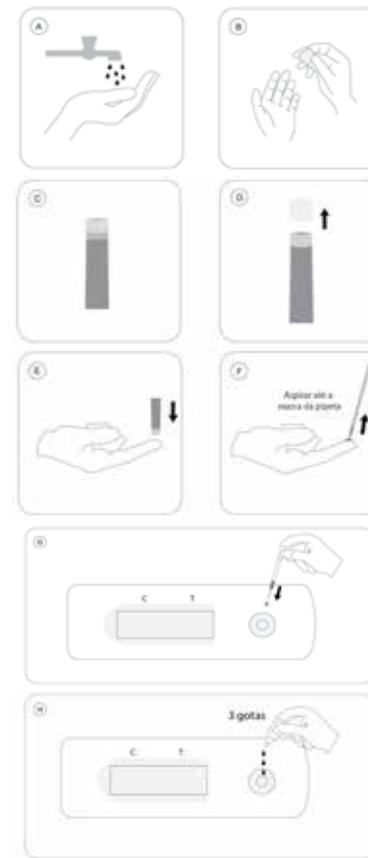
**5-** Posicionar e pressionar a lanceta com firmeza sobre a área a ser punccionada. Em seguida, o sangue sairá pela área perfurada.

**6-** Coletar o sangue com auxílio da pipeta plástica descartável que acompanha o kit. Aperte a pipeta plástica acima do traço marcado e encoste a cavidade aberta da pipeta plástica na gota de sangue. Alieve a pressão na pipeta plástica para que o sangue seja aspirado. Aspire o sangue até o traço marcado na pipeta plástica descartável (equivalente a 10 µL de sangue).

**7-** No poço de amostra, dispensar o sangue pressionando novamente a pipeta.

**8-** Posicionar o frasco de Diluente (Reagente Nº 2) verticalmente e aplicar 3 gotas (80 µL) no poço da amostra.

**9-** Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 10 e 20 minutos. Não interpretar após 20 minutos.



## INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

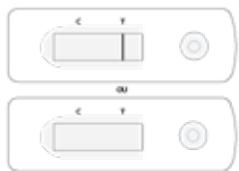
**Teste Reagente:** Formação de duas linhas vermelhas, uma na região controle (C) e uma na região teste (T), após 10 minutos. Não interpretar após 20 minutos.



**Teste Não Reagente:** Formação de uma linha vermelha na região controle (C) e ausência completa de linha na região teste (T) após 10 minutos. Não interpretar após 20 minutos.



**Resultado Inválido:** A ausência de formação de linha na região do controle (C), indica erro no procedimento ou deterioração do cassete. Neste caso, repetir o teste utilizando novo cassete.



## Notas:

- 1- A linha na região controle aparecerá antes dos 10 minutos de incubação do teste, e isso não significa que os resultados possam ser interpretados antes do tempo previsto.
- 2- É importante o uso do volume correto de amostra, pois volumes inferiores ou superiores podem determinar resultados errôneos.
- 3- Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.
- 4- Os resultados isolados do teste não podem ser utilizados para o diagnóstico definitivo.
- 5- Um resultado não reagente no kit Leishmaniose VH Bio não exclui a infecção por *Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* e *L. infantum*). Caso persista a suspeita de infecção, uma nova amostra deve ser coletada após 30 dias para repetição do teste.

## INTERFERENTES

Não foram encontradas interferências significativas até 10 g/L de hemoglobina, até 30 g/L de lípidos, 0,2 g/L de bilirrubina, 60 g/L de proteínas e até 280 UI/mL de fator reumatóide. Não foi verificada, nenhuma reação cruzada com chagas, malária e toxoplasmosse.

## CONTROLE INTERNO DA 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

### CONTROLE DE QUALIDADE

#### Exatidão

#### SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICA

O kit Leishmaniose VH Bio foi testado usando amostras clinicamente conhecidas. Para este teste, foram analisadas 210 amostras, sendo 110 reagentes para Leishmaniose e 100 não reagentes para Leishmaniose.

Foram encontrados os seguintes resultados:

	Resultado Esperado	Leishmaniose VH Bio
Amostra Reagente	110	109
Amostra Não Reagente	100	100
Total de Amostras	210	

Sensibilidade Clínica: 99,09% (109/110) (IC 95% = 97,33 – 100%)  
Especificidade: >99,99% (100/100) (IC 95% = 91 – 100%)

#### Precisão

#### REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas, utilizando 2 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	10	Reagente	Reagente
02	10	Reagente	Reagente
03	10	Reagente	Reagente

#### REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 2 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Dias	Nº de Repetições por dia	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	03	10	Reagente	Reagente
02	03	10	Reagente	Reagente
03	03	10	Reagente	Reagente

#### SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A Leishmaniose Visceral, também conhecida como calazar, é uma doença infecciosa parasitária sistêmica, não contagiosa, causada pelo protozoário *Leishmania spp* (*L. donovani*, *L. chagasi* e *L. infantum*). É transmitida através da picada de flebotomos, sendo o *Lutzomyia longipalpis* a principal espécie do vetor no Brasil. A doença se caracteriza por uma evolução progressiva que pode levar a óbito se não for tratada. Seus principais sintomas são: perda de peso, febre irregular, anemia, fraqueza (redução da força muscular), inchaço abdominal, aumento do fígado e do baço. Um paciente é considerado clinicamente suspeito quando apresenta um histórico prolongado de febre (mais de duas semanas) com um quadro de esplenomegalia e perda de peso.

Segundo a Organização mundial da Saúde, apenas 50 a 60% dos pacientes com os achados clínicos citados, apresentam Leishmaniose Visceral. Portanto, um diagnóstico diferencial laboratorial é fundamental. As principais doenças com sintomas semelhantes ao calazar são: malária, esquistossomose, brucelose, febre tifóide, abscesso esplênico, doenças mieloproliferativas, leucemias, linfomas e anemia hemolítica crônica. Os principais métodos de diagnóstico laboratorial para Leishmaniose Visceral são os sorológicos, incluindo teste de aglutinação direta, ELISA e teste rápido (imunocromatografia), e os testes parasitológicos como análise microscópica de aspirado de linfonodo, aspirado esplênico e aspirado de medula óssea.

#### NÚMERO DE TESTES

O número de testes corresponde ao número de cassetes em cada apresentação.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ritmeijer K. et al. Evaluation of a new recombinant K39 rapid diagnostic test. Am. J. Trop. Med. Hyg., 74(1), pp. 76–80, 2006.
2. Costa MM, Penido M, dos Santos MS, Doro D, de Freitas E, et al. Improved Canine and Human Visceral Leishmaniasis Immunodiagnosis Using Combinations of Synthetic Peptides in Enzyme-Linked Immunosorbent Assay. PLoS Negl Trop Dis 6(5): e1622, 2012.
3. Om Prakash Singh and Shyam Sundar. Developments in Diagnosis of Visceral Leishmaniasis in the Elimination Era. Journal of Parasitology Research. Volume 2015, Article ID 239469, 2015.
4. Srivastava et al. Diagnosis of visceral leishmaniasis. Trans R Soc Trop Med Hyg. January; 105(1): 1–6, 2011.
5. Pearson, R. et al. Mem. Inst. Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Vol. 84 (2): 157-166, 1989.
6. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

#### GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Bioclin são testados pelo Departamento de Controle da Qualidade.

A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem, 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.: (31) 3439.5454  
E-mail: bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

#### ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

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

**Nº de registro do kit Leishmaniose VH Bio na ANVISA:**  
10269360334

Revisão: Janeiro/2021

## SIMBOLOGIA UNIVERSAL

