



TR LVH BIO-MANGUINHOS

Teste rápido para triagem qualitativa para detecção de anticorpos
para leishmaniose visceral humana

25 REAÇÕES

Conservar de 2° a 30° C



1. Nome comercial

TR LVH - Bio-Manguinhos

2. Finalidade e modo de uso do produto

O TR LVH - Bio-Manguinhos é um teste de triagem de uso único, para detectar anticorpos contra o parasito *Leishmania infantum* em sangue total (venoso e punção digital), soro ou plasma humano. O teste se baseia na tecnologia de imunocromatografia e utiliza a plataforma de fluxo lateral. Resultados reativos são evidências de exposição ao parasito *Leishmania infantum* e podem ser usados como suporte ao diagnóstico clínico.

Produto destinado exclusivamente para uso em diagnóstico *in vitro*.

3. Condições de armazenamento, transporte e manuseio

O kit TR LVH - Bio-Manguinhos deve ser armazenado entre 2°C e 30°C. Recomenda-se a conservação do kit em geladeira ou caixa térmica (isopor) somente em locais onde a temperatura ambiente ultrapasse 30 °C. Não congele o kit ou seus componentes. Os suportes de teste devem permanecer lacrados até o momento de sua utilização. O tampão de corrida deve ser mantido em seu recipiente original. Caso o kit seja guardado sob refrigeração, assegurar-se de que todos os componentes estejam à temperatura ambiente (15°C a 30°C) no momento de sua utilização.

4. Princípio de funcionamento do teste

O TR LVH - Bio-Manguinhos utiliza um antígeno recombinante de *Leishmania infantum* ligado a uma membrana (fase sólida) e conjugado de proteína A com partículas de ouro coloidal. A amostra é adicionada ao teste no poço S, seguida pela adição do tampão, propiciando a movimentação em fluxo lateral dos componentes do teste. O conjugado então reagirá com anticorpos específicos na amostra, formando um imunocomplexo. O complexo se move ao longo da membrana por ação capilar e faz contato com o antígeno recombinante mobilizado na região de TESTE (T). O aparecimento de linha roxa/rosa na região de TESTE (T) indica um resultado positivo para Leishmaniose Visceral Humana. A ausência de linha roxa/rosa na região de teste sugere um resultado negativo. Em ambos os casos, a amostra continua a migrar ao longo da membrana produzindo uma linha (roxa/rosa) na área de CONTROLE (C), o que demonstra o funcionamento adequado dos reagentes.

5. Tipos de amostras, condições para coleta, manuseio, preparo e preservação

O kit TR LVH - Bio-Manguinhos pode ser realizado com amostras de sangue total (sangue venoso ou punção digital), soro ou plasma humano.

Coletar a amostra obtida a partir de punção digital, com o tubo capilar descartável, também fornecido no kit, ou utilizar micropipetas de 5µL ou 10µL para amostras de sangue venoso, soro ou plasma. Seguir as instruções de procedimentos do teste.

Sangue total: coletar o sangue assepticamente por punção de veia, em tubos contendo EDTA, heparina ou citrato de sódio. Para sangue de punção digital, furar o dedo do paciente com a lanceta fornecida no kit TR LVH LAC e desprezar a primeira gota.

Soro: É obtido do sangue total coletado assepticamente por punção de veia com um tubo limpo sem anticoagulante. Deixar o sangue coagular a temperatura ambiente. Centrifugar o sangue a 1300g, durante 10 minutos, a temperatura ambiente. Separar o soro do coágulo para evitar hemólise.

Plasma: Coletar o sangue total com anticoagulante, centrifugar a 1300g, durante 10 minutos, a temperatura ambiente e separar o plasma sobrenadante.

NOTA: para cálculo da rpm usar a fórmula “RCF ou Força $G = 1,12 \times R \times (RPM/1000)^2$ ” onde, R é o raio do rotor em milímetros.

As amostras, assim como os outros insumos, devem ser estocadas e manipuladas adequadamente.

As amostras devem ser homogeneizadas antes do uso.

Para evitar hemólise nunca congele amostra de sangue total.

Caso a amostra tenha sido refrigerada ou congelada (no caso de soro ou plasma), permitir que a mesma, alcance a temperatura ambiente entre 15°C e 30°C antes de ser testada.

Não adicionar volumes de amostra superiores ou inferiores ao preconizado (5µL para soro ou plasma e 10µL para sangue total).

6. Descrição do produto

O kit diagnóstico TR LVH – Bio-Manguinhos é fornecido em duas apresentações diferentes:

- A) TR LVH – Bio-Manguinhos 25 reações
- B) TR LVH LAC – Bio-Manguinhos – 25 reações, onde LAC significa: lanceta, adesivo e capilar.

6.1 Relação dos componentes fornecidos com o produto:

A) TR LVH - Bio-Manguinhos

Componentes	Quantidade
Suportes de Teste Rápido LVH – Bio-Manguinhos embalados individualmente contendo antígenos recombinante de <i>Leishmania infantum</i>	25 unidades
Tampão de Corrida	01 frasco com 4mL
Instrução de Uso	01 unidade

B) TR LVH LAC - Bio-Manguinhos

Componentes	Quantidade
Suportes de Teste Rápido LVH – Bio-Manguinhos embalados individualmente contendo antígenos recombinante de <i>Leishmania infantum</i>	25 unidades
Tampão de Corrida	01 frasco com 4mL
Capilares Coletores Descartáveis	25 unidades
Lancetas Estéreis Descartáveis	25 unidades
Curativos Adesivos	25 unidades
Instrução de Uso	01 unidade

6.2 Materiais necessários não fornecidos:

- Cronômetro ou relógio
- Micropipeta calibrada para 5 μ L ou 10 μ L (como alternativa capilar coletor descartável)
- Equipamento de proteção individual
- Algodão
- Álcool 70 %
- Recipiente seguro para descarte de material biológico

7. Estabilidade em uso do produto

O Kit TR LVH – Bio-Manguinhos deve ser utilizado dentro do prazo de validade determinado pelo fabricante, descrito na etiqueta externa da caixa. Todos os insumos deverão ser armazenados nas temperaturas indicadas nos rótulos externos desde o ato do recebimento até sua utilização. Os insumos armazenados fora da temperatura especificada não são de responsabilidade do fabricante. Todas as sobras de reagentes deverão ser descartadas após a utilização do kit de acordo com os procedimentos de cada laboratório. O manual de instrução do kit deve ser seguido, caso contrário, o fabricante não se responsabiliza pelos resultados obtidos.

8. Procedimentos do ensaio:

1. Certificar que o kit e a amostra a ser testada estejam à temperatura ambiente (15°C e 30°C). Caso a amostra tenha sido refrigerada ou congelada (no caso de soro ou plasma), permitir que a mesma alcance a temperatura entre 15°C e 30°C antes de ser testada.
2. Retirar o suporte de teste do envelope laminado, conferir a presença do dessecante (sílica) no interior da embalagem. Identificar o suporte com o nome ou número de identificação do paciente.
3. Verificar a integridade de todos os componentes e a existência de 2 (duas) linhas na janela de teste do suporte, sendo 1 (uma) de cor azul (Linha teste- T) e 1 (uma) de cor verde (linha controle - C). Caso uma dessas linhas esteja ausente, separar o suporte de teste para que não seja usado e comunicar o ocorrido ao SAC de Bio-Manguinhos. Em seguida, utilizar um novo suporte de teste para continuar o procedimento.
4. Para uso de **sangue total de punção digital**, higienizar a extremidade do dedo com álcool 70%. Perfurar a região higienizada com a lanceta fornecida no kit (figura 1) e descartar a primeira gota de sangue. Coletar a amostra da segunda gota utilizando o capilar coletor fornecido.

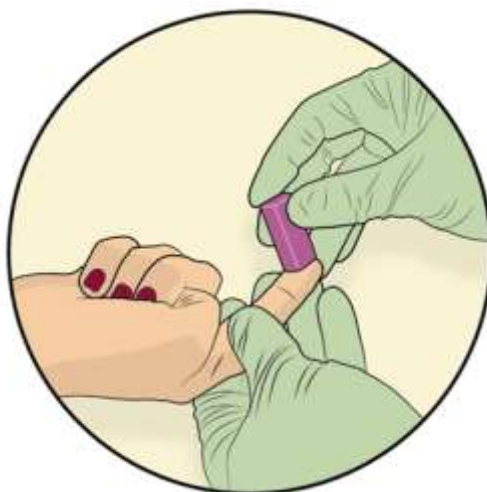


Figura 1: Esquema para utilização a lanceta

5. Encostar a extremidade do capilar coletor de 10 µL na amostra a ser testada (de modo que o capilar fique numa posição levemente inclinada em relação ao dedo), permitindo que o seu interior seja preenchido por capilaridade até a marcação determinada (NÃO APERTAR AS EXTREMIDADES DO CAPILAR) (figura 2). Alternativamente, para amostras de soro ou plasma ou sangue total por punção venosa, pipetas calibradas

podem ser utilizadas para aplicação de 5 μ L (soro ou plasma) ou 10 μ L (sangue total) no poço S.

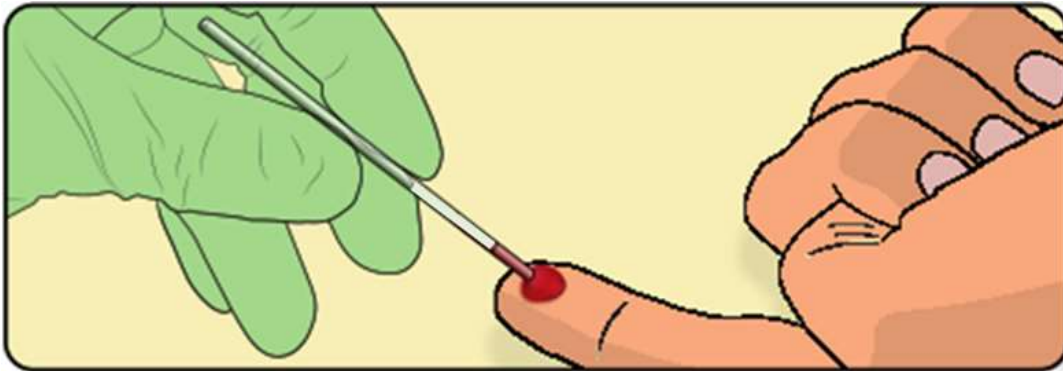


Figura 2: Esquema de utilização do capilar coletor.

6. Transferir a amostra para o suporte de teste encostando o capilar coletor à área do poço S.

7. Adicionar 03 gotas do tampão de corrida, vertendo o frasco na posição vertical (sem inclinar) sobre o poço S (figura 3). Caso não haja migração do material aplicado no poço S após 03 minutos, entrar em contato com o SAC de Bio-Manguinhos para orientações.

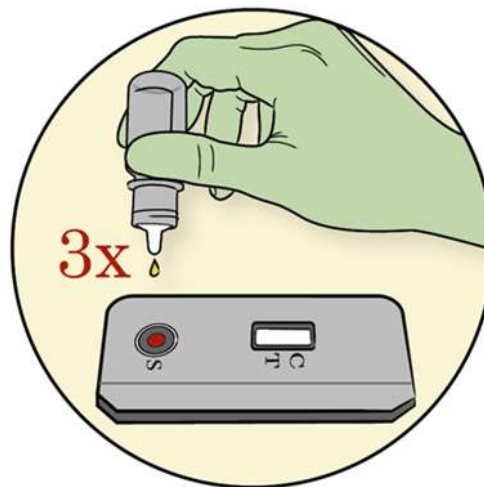


Figura 3: Esquema de adição do tampão de corrida

8. Aguardar entre 20 e 25 minutos após a adição do tampão para a migração de amostra e conjugado (figura 4).

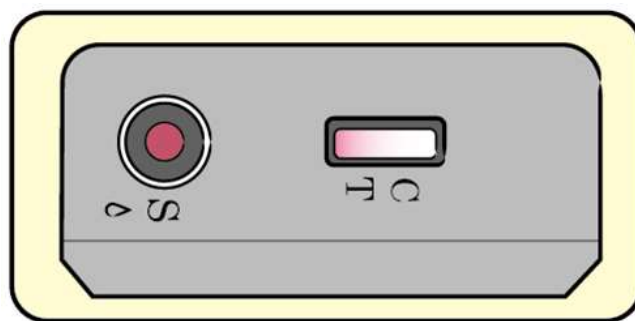


Figura 4: Esquema de migração do conjugado.

9. Ler o resultado SOMENTE após o período de 20 minutos. O resultado pode ser lido no máximo até 25 minutos, não ultrapasse esse tempo.

10. Descartar o teste em recipiente adequado para o descarte de material de risco biológico.

9. Obtenção dos resultados

Resultado NÃO REAGENTE

Um resultado NÃO REAGENTE é indicado por uma linha roxa/rosa na área de CONTROLE (C) e nenhuma linha na área de TESTE (T). Este resultado indica ausência de anticorpos detectáveis para *Leishmania infantum* na amostra. (figura 5).

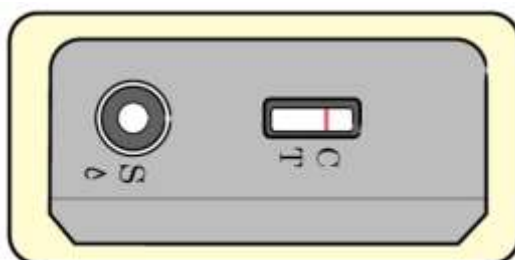


Figura 5: Esquema do suporte com resultado NÃO REAGENTE.

Resultado REAGENTE

A detecção de uma linha roxa/rosa na área de TESTE (T) e outra na área CONTROLE (C), indica resultado reagente para anticorpos provenientes da *Leishmania infantum*. A intensidade da linha da área TESTE (T) pode variar conforme a concentração de anticorpos específicos. (figura 6).



Figura 6: Esquema do suporte com resultado REAGENTE

Resultado INVÁLIDO

Uma linha roxa/rosa sempre deverá aparecer na área de CONTROLE (C), independentemente da presença ou não da área TESTE (T). Caso uma linha roxa/rosa não seja visível na área CONTROLE (C), o teste deverá ser considerado inválido. (figura 7).

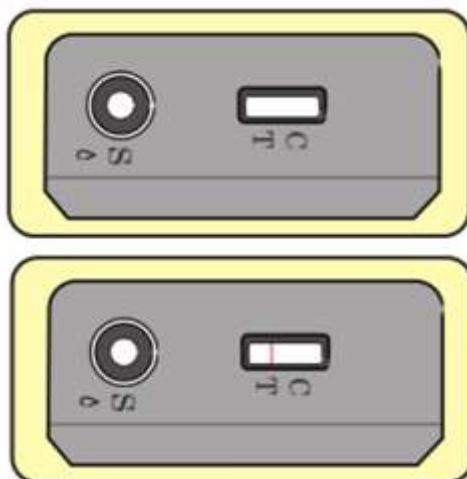


Figura 7: Esquema dos suportes com resultado INVÁLIDO

Confirmação de desempenho do teste

Ao término do teste, uma linha roxa/rosa aparecerá na área CONTROLE (C), tanto nas amostras negativas quanto nas positivas. Esta linha serve de controle interno, confirmando o desempenho adequado do teste.

10. USUÁRIO PRETENDIDO

O TR LVH – Bio-Manguinhos é indicado para uso por profissionais capacitados de acordo com as instruções fornecidas.

11. INTERFERENTES E LIMITAÇÕES DO ENSAIO

- O kit TR LVH – Bio-Manguinhos deve ser utilizado segundo as instruções de uso contidas neste manual, visando a obtenção de resultados adequados.
- O TR LVH – Bio-Manguinhos deve ser utilizado apenas com amostras de sangue total (punção digital ou venosa), soro ou plasma humano. Amostras de outras espécies ou sangue coletado em tubos com outro coagulante que não seja citrato, heparina ou EDTA podem não fornecer resultados precisos. Para o caso de soro, coletar o sangue sem anticoagulante.
- A leitura do resultado do teste antes de 20 minutos ou depois de 25 minutos após adição do tampão de corrida pode indicar resultados errôneos.
- Somente abra o envelope laminado contendo o suporte de teste no momento da sua utilização.
- Não realizar mais de 05 (cinco) testes por vez. Esta conduta reduz falhas no procedimento do teste, bem como na interpretação dos resultados.
- Utilizar apenas capilares coletores descartáveis (10 μ L) fornecidos no TR LVH LAC - Bio-Manguinhos, para outra apresentação, utilizar apenas micropipetas calibradas.
- Um resultado NÃO REAGENTE não exclui a possibilidade de exposição ou infecção por Leishmaniose Visceral Humana.

12. Características de desempenho

12.1 Sensibilidade e especificidade

O TR LVH - Bio-Manguinhos apresenta níveis de sensibilidade e especificidade acima de 93% e 90% respectivamente.

Em avaliação interna, realizada com 200 amostras, das quais 98 caracterizadas como positivas e 102 como negativas, foram obtidos índices de sensibilidade de 98% (IC 95%: 93-100%) e especificidade de 96% (IC 95%: 90-98%).

12.2 Reação cruzada

O TR LVH – Bio-Manguinhos também foi testado frente a 160 amostras reagentes para diferentes doenças infecciosas (Leishmaniose Tegumentar Americana (LTA), Doença de Chagas, COVID-19, Hepatite C, Hepatite B, HIV e Sífilis). O Kit apresentou reação cruzada de 10% (2 amostras reativas em 20 testadas) apenas em amostras de LTA, tendo resultado negativo para todas as outras patologias testadas.

13. Riscos residuais identificados

Este conjunto diagnóstico contém produtos biológicos e químicos podendo representar uma fonte de risco. Ao manusear este conjunto, observar as precauções de biossegurança. A qualidade dos resultados obtidos com este conjunto diagnóstico depende do cumprimento das Boas Práticas de Laboratório, tais como:

- Equipamentos de proteção individual (EPI), tais como luvas descartáveis e jaleco, devem ser utilizados em todas as etapas de realização do teste;
- Os testes nunca devem ser utilizados após a data de validade descrito na etiqueta externa da caixa;
- Componentes de kits de lotes diferentes nunca devem ser misturados;
- A integridade dos componentes do kit sempre deve ser verificada. Em especial, assegurar-se de que a embalagem dos suportes esteja intacta. Caso algum dos componentes demonstre irregularidade, separe o kit evitando que seja utilizado e entre em contato com o SAC de Bio-Manguinhos;
- Nunca fracionar os kits;
- Não adicionar volumes de amostras superiores ou inferiores ao preconizado (5µL para soro ou plasma e 10µL para sangue total).
- Não pingar sangue diretamente da ponta do dedo no suporte de teste. Utilizar sempre o capilar coletor descartável fornecido no kit, segundo as orientações (ver procedimento do teste).

14. Descarte do produto

Após o uso, descartar os insumos de maneira adequada com as normativas de cada laboratório.

15. Termos e condições de garantia da qualidade do produto

Este produto foi desenvolvido por meio de procedimentos registrados e instalações em acordo com normas internas de Biossegurança e Boas Práticas de Laboratório. O fabricante garante a qualidade do kit mediante seu uso adequado, descrito nestas instruções de uso, bem como orientações dadas durante o treinamento fornecido ao usuário.

16. RAZÃO SOCIAL DO FABRICANTE E SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Anvisa 80142170070

Responsável técnico: Edimilson Domingos da Silva, CRBio-02 N° 021433/02

Fabricante:

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos

Av. Brasil, 4.365 – Manguinhos – CEP: 21040-900 – Rio de Janeiro- RJ

CNPJ: 33.781.055/0015-30 – Indústria Brasileira

Regularizado por:

Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz

Av. Brasil, 4.365 – CEP: 21040-900 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 33.781.055/0001-35

Orientações técnicas adicionais a respeito deste produto poderão ser obtidas junto ao:

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos

CNPJ 33.781.055/0015-30

Av. Brasil, 4365 – CEP: 21040-900 – Rio de Janeiro – RJ

SAC: 0800 021 0310 ou sac.reativos@bio.fiocruz.br

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

17. Referências bibliográficas:

Portal da ANVISA – Manual para Regularização de Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro* portal.anvisa.gov.br

Portal da Saúde – Ministério da Saúde – www.saude.gov.br.