

**Instruções para a utilização do teste BIOSAVE® ANTICORPOS**

CE

Deteção de ANTICORPOS por AGLUTINAÇÃO DE LATEX no soro humano

Tempo total de execução do teste: aprox. 5 minutos

**DOMÍNIO DE APLICAÇÃO**

O Biosave®Ak é um teste rápido para a determinação qualitativa de anticorpos de aglutinação no soro humano. O Biosave Ak® é um teste por aglutinação de látex e somente para utilização no diagnóstico in vitro.

**PRINCÍPIO DO MÉTODO**

O teste é baseado no método de aglutinação por latex (aglutinação indirecta). As partículas de latex, revestidas com antigénio, são fornecidas em suspensão estabilizada. A amostra do doente e o reagente látex são colocados nas zonas de aplicação da placa de aglutinação. Os dois líquidos são agitados cuidadosamente. Todos os anticorpos aglutinadores do antigénio das partículas de látex existentes na amostra ligar-se-ão provocando reacções de aglutinação visíveis. Se na amostra analisada não houver anticorpos do antigénio das partículas de latex, não é detectada qualquer aglutinação e a mistura reactiva mantém-se turva.

**LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO**

O Biosave® Latex Agglutination é um teste para a deteção qualitativa de anticorpos aglutinadores do respectivo antigénio. A diferenciação de classes de anticorpos (e.g. IgG) é impossível com este método. Para a determinação por classes ou para a determinação quantitativa os testes Bios® das linhas de produtos Biognost® (IFA) e Biolisa® (ELISA) são mais indicados.

A interpretação clínica não deve ser baseada unicamente no resultado deste teste. Os resultados devem ser sempre interpretados no contexto geral de toda a informação clínica disponível, momento de colheita da amostra e outros exames laboratoriais. Para confirmação de resultados negativos indeterminados ou deteção de uma seroconversão, recomenda-se a repetição do teste dentro de 10 – 14 dias utilizando uma nova amostra de soro.

**REAGENTES BIOSAVE®**

O testes Biosave® estão disponíveis em forma de dispositivo ou conjunto.

Os dispositivos contêm Reagente Latex, Controlo Positivo, Controlo Negativo, 1 Placa de Aglutinação, Aplicadores Plásticos e instruções de utilização Biosave® . Os conjuntos contêm os mesmos componentes que o dispositivo, excepto a Placa de Aglutinação. Cada um dos componentes encontra-se à venda também em separado.

Reagente Latex Biosave® : suspensão estabilizada de partículas de latex revestidas com antigénio, pronta a usar, num frasco com tampa conta-gotas.

Controlo Positivo Biosave® : soro humano estabilizado contendo anticorpos aglutinadores do antigénio respectivo, pronto a usar.

Controlo Negativo Biognost®/Biosave® : soro humano estabilizado negativo para anticorpos aglutinadores, pronto a usar.

Placa de Aglutinação Biosave® : 12 zonas de aplicação (reutilizável após limpeza).

Aplicadores Plásticos Biosave®

Instruções de utilização Biosave®

**MATERIAL E EQUIPAMENTO NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO**

Pipetas para amostras de soro e para os controlos

Agitador de placas mecânico (opcional)

Relógio

Lâmpada incandescente de alta intensidade (opcional)

**CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE**

Quando conservados à temperatura 5-10°C, o Reagente Latex Biosave® e os Controlos Biosave® são estáveis até a data de validade indicada na etiqueta. Não utilizar nenhum dos componentes após o seu prazo de validade. Atenção: Não congelar o reagente latex para evitar coagulação irreversível das partículas de latex!

A placa de aglutinação e os aplicadores podem ser armazenados à temperatura ambiente sem limite de tempo. No entanto, estes produtos têm prazo de validade indicado na etiqueta. A sua função é unicamente facilitar o controlo de stocks.

**PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA**

1. Todos os dispositivos e componentes são para utilização no diagnóstico in vitro exclusivamente.
2. Todos os soros humanos utilizados no fabrico dos controlos positivo e negativo foram testados e, apesar destes testes terem dado resultados negativos para HBsAg e anticorpos anti-HIV, é aconselhável considerar estes produtos como sendo potencialmente infecciosos e manipulá-los com a devida precaução.
3. Os controlos e o reagente latex contêm azida sódica a 0.09% como conservante. Azida sódica é um veneno. Nenhum dos reagentes contendo azida deverá entrar em contacto com objectos que contenham cobre ou chumbo, como por exemplo as canalizações e provocar a formação de azidas metálicas explosivas.
4. Seguir estritamente as precauções de segurança de organizações internacionais e do próprio laboratório (consultar avisos, procedimentos laboratoriais, instruções de segurança etc.).
5. As regras das Boas Practicas Laboratoriais (regras GLP) deverão ser sempre cumpridas.
6. Amostras e reagentes utilizados durante o teste deverão ser deitados fora obedecendo à legislação em vigor.

**AMOSTRAS**

O teste pode ser efectuado com soro ou plasma. Amostras de soro e plasma são estáveis durante aprox. 1 semana se conservadas à temperatura de 5-10°C. Se é necessário conservar ou testar repetidamente as amostras por períodos mais prolongados, as mesmas deverão ser fraccionadas em pequenas alíquotas (50 µl), congeladas em azoto líquido e conservadas a -20°C. Grandes volumes de soro ou plasma não devem ser submetidos a diversos ciclos de congelação / descongelação dado que esta situação pode provocar agregação de proteínas e degradar alguns dos componentes do soro ou do plasma. Amostras de soro e plasma podem ser estabilizadas com azida a 0.09% desde que isso não provoque interferência no teste. (a azida poderá interferir e.g. com ELISAs baseadas em peroxidase). Tais amostras podem ser conservadas por períodos mais prolongados (até 1 ano) à temperatura 5-10°C sem perda do analito.

**CONTROLO DE QUALIDADE E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS**

Em cada corrida deverão ser colocados controlos positivo e negativo. Cada controlo deverá provocar a reacção esperada para o teste poder ser validado.

**RESUMO EXPLICATIVO DO TESTE**

Antes de iniciar o teste deixar o Reagente Latex Biosave® e os Controlos Biosave® atingir a temperatura ambiente. Demorará cerca de 5 minutos. Proteger os reagentes de luz solar directa e afastar de fontes de calor. Os controlos e o reagente latex estão disponíveis prontos a usar e, como tal, não necessitam de nenhuma diluição. Soros de doentes são analisados sem diluição. Agitar cuidadosamente o reagente látex antes de utilizar.

1. Aplicar 25 µl do controlo positivo e do negativo e de cada uma das amostras de doentes não diluídas em cada uma das zonas de aplicação da placa.
2. Adicionar uma gota do reagente latex em cada poço e imediatamente
3. Mexer o conteúdo de cada poço, utilizando um aplicador para cada uma das zonas de aplicação.

Bios®, Biosite®, Biognost®, Biolisa®, Biosave®, Biosorb®, Biomedix®, Bionostix®, Biostik®, Biochip®, Bioservice®, Biotainer®, Biodata®, Diagnos® and Recipe® are registered trademarks of Bios® GmbH, Germany

Die mit ® gekennzeichneten Warenzeichen in diesem Text sind Eigentum der Fa. Bios GmbH.

Die Gebrauchsinformationen der Firma Bios Labordiagnostik GmbH sind geistiges Eigentum der Fa. Bios und nur nach den Vorgaben der Firma Bios zu verwenden.

Bios® Labordiagnostik GmbH, Hofmannstr. 7, D-81379 München,

Fon/Fax: +49 89/898895-41/40, e-mail: bios@bios-world.com

4. Agitar cuidadosamente a placa (manualmente ou utilizando um agitador de placas mecânico) cerca de 2 minutos.
5. Avaliar o teste após aprox. 2 ou 5 minutos. A leitura tem que ser feita imediatamente. Caso contrário, podem ser obtidos resultados incorrectos devido à secagem. Recomenda-se a observação dos poços sob uma lâmpada incandescente de alta intensidade.
6. Guardar o reagente latex e os controlos positivo e negativo à temperatura de 5 a 10° C imediatamente após a utilização.
7. Limpeza da placa de aglutinação antes da próxima utilização: Primeiro, desinfectar e limpar a placa de aglutinação com um desinfetante adequado misturado com um agente de limpeza (Consultar as instruções de utilização do fabricante!). Em seguida, lavar bem com água da torneira e limpar a placa com um pano seco ou lavar com água destilada ou desionizada e deixar secar..

#### **AVALIAÇÃO E INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS**

##### **Positivo:**

Se a aglutinação das partículas de latex (agrupamento) é visível após aprox. 2 min, a amostra do doente (ou o controlo) é considerada positiva para anticorpos do antigénio das partículas de látex.

##### **Negativo:**

Uma suspensão homogénea e turva, sem agrupamento visível após 2 min de incubação, é considerada resultado negativo (controlo ou amostra de doente).

#### **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Singer J.M., Plotz C.M.: The Latex Fixation Test. I. Application to the Serologic Diagnosis of Rheumatoid Arthritis. Am. J. Med. 21, 1956, 888-892