

**FINALIDADE**

O Leptospirose IgG/IgM Rapid Test é um teste rápido imunocromatográfico qualitativo para detecção diferencial de anticorpos IgG e/ou IgM anti-*Leptospira* em amostras de sangue total, soro ou plasma. Esse teste é utilizado no auxílio do diagnóstico presuntivo de infecção pela bactéria leptospira, fornecendo apenas um resultado preliminar. Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.

**RESUMO**

A leptospirose é uma doença infecciosa febril aguda, que resulta da exposição direta ou indireta a urina de animais (principalmente ratos), infectados pela bactéria *Leptospira*; sua penetração ocorre através da pele com lesões, pele íntegra imersa por longos períodos em água contaminada ou através de mucosas.

O período de incubação, ou seja, tempo entre a infecção da doença até o momento que a pessoa leva para manifestar os sintomas, pode variar de 1 a 30 dias e normalmente ocorre entre 7 a 14 dias após a exposição a situações de risco. As manifestações clínicas variam, desde formas assintomáticas e subclínicas, até quadros graves, associados a manifestações fulminantes. São divididas em duas fases: fase precoce e fase tardia.

A doença apresenta elevada incidência em determinadas áreas, além do risco de letalidade, que pode chegar a 40% nos casos mais graves. Sua ocorrência está relacionada às condições precárias de infraestrutura sanitária e alta infestação de roedores infectados.

**PRINCÍPIO**

O Leptospirose IgG/IgM Rapid Test é um teste rápido imunocromatográfico qualitativo para detecção diferencial de anticorpos IgG e/ou IgM anti-*Leptospira* em amostras de sangue total, soro ou plasma. Durante o ensaio, a amostra reage com um conjugado colorido (ouro coloidal) e um antígeno recombinante *Leptospira*. Anticorpos IgG e/ou IgM se presentes na amostra formam um complexo antígeno-anticorpo colorido. A mistura migra na membrana cromatográfica por ação capilar para reagir com anticorpos anti-IgG e/ ou anti-IgM humano monoclonal imobilizados sobre a região da (s) linha (s) teste (s) gerando uma linha colorida na região da linha teste IgM e/ou IgG. A presença dessa linha colorida na região da linha teste indica um resultado reagente (IgG e/ou IgM), enquanto sua ausência indica um resultado não reagente. Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre será formada na região da linha controle (C), indicando que o volume de amostra foi adicionado corretamente e a absorção pela membrana ocorreu.

**CUIDADOS E PRECAUÇÕES**

- Somente para uso profissional.
- Ler a instrução de uso antes da realização do teste.
- Não utilizar o teste após a data de validade impressa na embalagem.
- O teste deve ser mantido lacrado até o momento do uso. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras são manuseadas.
- Usar luvas de proteção ao manusear as amostras. Lavar bem as mãos após o procedimento.
- Manusear todas as amostras como potencialmente infecciosas. Observar as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o teste e seguir o procedimento padrão para a adequada eliminação das amostras.
- Não reutilizar o teste. Descartar após o uso.
- Descartar todas as amostras, dispositivo teste e outros materiais potencialmente contaminados em um recipiente de risco biológico.
- Descartar de acordo com a legislação vigente.

**ARMAZENAGEM**

Armazenar o Kit em temperatura entre 2 e 30°C. Nestas condições o dispositivo teste é estável até a validade impressa na embalagem. Manter longe de luz solar direta, umidade e calor. Não congelar o kit.

**MATERIAIS****Materiais fornecidos**

- Dispositivo teste
- Pipeta descartável
- Solução tampão
- Instrução de uso

**Materiais necessários, mas não fornecidos**

- Tubo para coleta de sangue
- Lanceta (para coleta por punção digital)
- Tubo capilar heparinizado (para coleta por punção digital)
- Centrífuga
- Cronômetro

**PREPARAÇÃO E COLETA DA AMOSTRA****Coleta por Venopunção:**

Coletar o sangue total em um tubo de coleta (contendo anticoagulante como heparina, EDTA ou oxalato) por venopunção.

Sangue coletado por punção venosa com seringa pode causar rápida hemólise e deve ser evitado.

Amostras de sangue total não utilizadas imediatamente, devem ser refrigeradas entre 2 e 8°C por até 2 dias. Não congelar amostra de sangue total. O uso de amostra de sangue estocadas por mais de 2 dias podem causar reação não específica.

**Coleta por punção digital:**

Lavar a mão do paciente com sabão e água morna ou limpar com um swab com álcool. Esperar secar.

Massagear a mão do paciente sem tocar no local que será perfurado. Perfurar o dedo médio ou anelar com uma lanceta estéril.

Suavemente esfregar a mão do paciente do pulso até a palma, seguindo até o dedo que foi perfurado e esperar que uma gota de sangue redonda se forme.

**Soro:** Coletar o sangue total em um tubo de coleta (sem anticoagulante) por venopunção, deixar em repouso por 30 minutos para a coagulação do sangue e centrifugar para extrair a amostra de soro do sobrenadante.

**Plasma:** Coletar o sangue total em um tubo de coleta (contendo anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio) por venopunção e centrifugar para extrair a amostra de plasma.

Se as amostras de soro ou plasma não forem testadas imediatamente, elas devem ser refrigeradas entre 2 e 8°C por até 3 dias.

**PROCEDIMENTO**

Deixar todos os componentes do kit em temperatura ambiente antes da realização do teste.

Remover o dispositivo teste da embalagem de alumínio, colocar numa superfície limpa, plana e seca. Utilizar o teste em até 1 hora após a abertura da embalagem de alumínio.

**Sangue total por venopunção, soro ou plasma**

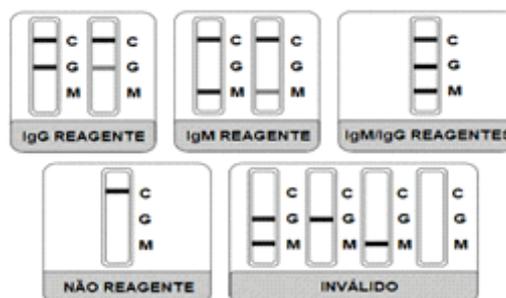
Com auxílio da pipeta transferir 1 gota de soro ou plasma (aprox. 40µL) para a cavidade de amostra 'S'. Verificar se não houve formação de bolhas.

Dispensar 2 gotas de solução tampão (aprox. 80µL) para a cavidade de amostra 'S'.

**Sangue total por punção digital**

Com auxílio do tubo capilar heparinizado transferir aproximadamente 40µL para a cavidade de amostra 'S'. Verificar se não houve formação de bolhas. Dispensar 2 gotas de solução tampão (aprox. 80µL) para a cavidade de amostra 'S'.

Interpretar o resultado em 15 minutos. Não interpretar o resultado após 20 minutos. Leitura tardia pode fornecer resultado falso.

**INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS**

**NÃO REAGENTE:** Somente a linha controle (C) é formada na janela de resultado do dispositivo teste.

**IgM REAGENTE:** A linha controle (C) e a linha teste (IgM) são formadas na janela de resultado do dispositivo teste.

**IgG REAGENTE:** A linhas controle (C) e a linha teste (IgG) são formadas na janela de resultado do dispositivo teste.

**IgG e IgM REAGENTE:** A linhas controle (C) e as linhas testes (IgM) e (IgG) são formadas na janela de resultado do dispositivo teste.

**INVÁLIDO:** A linha controle (C) não é formada na janela de resultado. Volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais comuns de falha na linha controle (C). Repetir o teste utilizando um novo dispositivo de teste.

**CONTROLE DE QUALIDADE**

Um controle de qualidade interno foi incorporado ao teste para garantir desempenho e confiabilidade (linha controle). O uso de um controle externo é recomendado para verificar o desempenho correto do kit. Amostras de controle de qualidade devem ser testadas de acordo com os requisitos estabelecidos pelo laboratório.

**LIMITAÇÕES**

O Leptospirose IgG/IgM Rapid Test é destinado para pesquisa primária de anticorpos IgG e/ou IgM anti-*Leptospira* em amostras de sangue total, soro ou plasma.

Como todos os testes diagnósticos, os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas disponíveis para o médico.

Se o resultado do teste for não reagente e os sintomas persistirem, um teste adicional utilizando outra metodologia é recomendado. Um resultado não reagente não exclui a possibilidade de uma infecção pela bactéria *Leptospira*. Um resultado negativo pode ocorrer caso os anticorpos ainda não estejam presentes devido ao estágio da doença no momento da coleta da amostra.

Amostras contendo alta concentração de fator reumatóide e anticorpos heterófilos podem afetar no resultado do teste.

Concentração do hematócrito em amostras de sangue total deve estar entre 25 e 65%.

**CARACTERÍSTICA DE DESEMPENHO****IgM**

Método		Elisa		Resultado
Leptospirose IgG/IgM Rapid Test	Resultado	Positivo	Negativo	Total
	Positivo	49	3	52
	Negativo	6	217	223
<b>Resultado Total</b>		55	220	275

Especificidade = 98,6%

Sensibilidade = 89,1%

Precisão = 96,7%

**IgG**

Método		Elisa		Resultado
Leptospirose IgG/IgM Rapid Test	Resultado	Positivo	Negativo	Total
	Positivo	51	3	54
	Negativo	3	220	223
<b>Resultado Total</b>		54	223	277

Especificidade = 94,4%

Sensibilidade = 98,7%

Precisão = 97,8%

**Substâncias interferente**

Em ensaios realizados as seguintes substâncias não interferem no teste:

Acetaminofeno (20mg/dL), Ácido acetilsalicílico (20mg/dL), Ácido ascórbico (2g/dL), Creatina (20mg/dL), Bilirrubina (1g/dL), Cafeína (20mg/dL), Ácido gentísico (20mg/dL), Albumina (2g/dL), Hemoglobina (1000mg/dL) e Ácido oxálico (60mg/dL).

**Reação cruzada**

Em ensaios realizados não foram observadas reações cruzadas entre o Leptospirose IgG/IgM Rapid Test e os seguintes antígenos: HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HIV, H. Pylori, Sífilis, HAMA, RF, MONO, Rubéola, CMV e Toxoplasmose.

**BIBLIOGRAFIA**

Levett PN. Leptospirosis. Clin Microbiol Rev 2001;14:296-326.

**APRESENTAÇÃO DO KIT**

1. Dispositivo teste: 1 x 1
2. Pipeta descartável: 1 x 1
3. Solução tampão: 1x3mL
4. Instrução de uso: 1

nº de testes: 10, 20, 25 ou 30

**TERMO DE GARANTIA**

O referido kit é responsabilidade da Diagnóstica Indústria e Comércio Ltda, desde que haja comprovação de regularidade na conservação, manuseio e na execução do teste pela assessoria técnica. Qualquer sinal de integridade física abalada ou validade expirada, isenta a fabricante da responsabilidade por falha no desempenho do kit sob as condições acima mencionadas.

**ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR**

Em caso de dúvidas sobre o produto entrar em contato através do:

Tel.: (31) 2552-8384 - Cel.: (31) 99624-6722.

e-mail: [assessoria@biocondiagnosticos.com.br](mailto:assessoria@biocondiagnosticos.com.br)

**FABRICANTE**

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd No 550, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, Hangzhou, 310018 Zhejiang, China.

**REGULARIZADO POR**

DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. Rua Santa Quitéria 400, Bairro Carlos Prates, Belo Horizonte - MG. CEP: 30.710-460. CNPJ: 11.462.456/0001-90. Tel:(31) 2552-8384. Autorização nº 8.06387.2. Resp. Tatiana Silva Fornale, CRF-MG 20.398. Site: [www.biocondiagnosticos.com.br](http://www.biocondiagnosticos.com.br). Reg. ANVISA: MS 80638720241.

Revisado em 14/01/2025