

IgG de HSV-1+2

IgG de vírus Herpes simplex 1+2 (CLIA)

Informações dos kits

Número de catálogo	Apresentação da embalagem
105-012494-00	2x50 testes
105-012495-00	2 x100 testes
105-012497-00	2x50 testes (inclui os calibradores)
105-012488-00	2 x100 testes (inclui os calibradores)

Uso pretendido

O ensaio IgG de vírus Herpes simplex 1+2 da série CL é um imunoensaio de quimioluminescência (CLIA) para a determinação qualitativa de IgG específico de vírus herpes simples. do tipo 1 e/ou 2 em soro e plasma humanos. O teste destina-se a auxiliar no diagnóstico de infecção recente ou atual pelo vírus herpes simplex e na avaliação do estado imunológico de indivíduos, incluindo mulheres gestantes.

Resumo

O vírus herpes simplex (HSV), membro da família *Herpesviridae*, contém uma molécula de DNA de fita dupla e possui a capacidade de infectar as células humanas^[1]. O HSV é transmitido principalmente por contato oral-oral, podendo ser transmitido também por contato oral-genital. Sua infecção é bastante comum no mundo todo, não havendo diferença sazonal significativa. A maioria das infecções primárias não apresentam sintomas evidentes e algumas se manifestam como através do surgimento de bolhas ou feridas na mucosa e pele. Depois que os sintomas da infecção primária por HSV são aliviados, o vírus pode atingir os neurônios através das fibras nervosas e permanecer ali por um longo tempo. Em indivíduos imunossuprimidos, pode ocorrer uma elevação na viremia e a excreção do vírus pode ser detectada no local da lesão, com ou sem sintomas de infecção. A incubação e reativação do HSV são razões importantes para sua alta prevalência^[2-3].

De acordo com o sorotipo, o vírus herpes simplex pode ser dividido em vírus herpes simplex tipo 1 (HSV-1) e vírus herpes simplex tipo 2 (HSV-2). O HSV-1 está normalmente associado a herpes orofacial e ceratite em indivíduos imunocompetentes e a encefalite viral em lactentes e adultos imunodeficientes^[4-5]. Em países menos desenvolvidos, cerca de um terço das crianças apresentam soroconversão do HSV-1 aos cinco anos de idade e cerca de 70% a 80% das crianças apresentam soroconversão do HSV-1 na adolescência. O herpes genital é a doença sexualmente transmissível mais comum, e o HSV-2 é a causa mais comum de herpes genital. Estima-se que a prevalência global de HSV-2 seja de cerca de 11,3%, e cerca de 20 milhões de casos de infecção primária por HSV-2 aumentam a cada ano. O HSV-2 tem efeito sinérgico com a infecção e transmissão do HIV. Os pacientes infectados com HSV-2 têm cerca de três vezes mais chances de serem infectados com HIV do que os pacientes não infectados com HSV-2, e os pacientes infectados com HSV-2 e HIV têm maior probabilidade de transmitir o HIV para outras pessoas. Relata-se que o herpes genital causado pelo HSV-1 tem sido cada vez mais encontrado nos últimos anos, especialmente em países de alta renda. O herpes genital causado pelo HSV-1 tem menos sintomas e menor taxa de recorrência em comparação com o herpes genital decorrente do HSV-2^[6-8].

Os neonatos podem ser expostos ao HSV durante o parto, resultando em herpes neonatal, podendo se manifestar por vesículas na pele, boca ou olhos. Em casos graves, podem ocorrer até mesmo doenças disseminadas ou lesões do sistema nervoso central, com mortalidade de até 30%. Além disso, cerca de 20% dos pacientes com herpes neonatal sobreviventes podem apresentar complicações a longo prazo no sistema nervoso^[10].

A detecção do antígeno específico do HSV é muito importante para a avaliação do estado imunológico dos pacientes. O anticorpo IgM geralmente começa a aumentar após uma semana de infecção por HSV, e o resultado positivo sugere que o paciente esteja com um quadro de infecção aguda. O anticorpo IgG geralmente aumenta após duas semanas de infecção, o que é um sinal de infecção prévia. A primeira exposição de indivíduos suscetíveis ao HSV-1 ou HSV-2 levará à "infecção primária". A "infecção inicial não primária" ocorre quando um indivíduo que possui anticorpos para HSV-1 ou HSV-2 é infectado com o outro tipo de vírus pela primeira vez. Devido à reatividade cruzada entre os anticorpos de IgG do HSV-1 e HSV-2, a "infecção inicial não primária causa sintomas mais leves e menos complicações do que a "infecção primária"^[11-12].

Princípios do ensaio

O IgG de HSV-1+2 da série CL é um ensaio indireto, para determinação qualitativa de anticorpos IgG para o vírus herpes simplex.

Na primeira etapa, amostra, solução de tratamento de amostra e

micropartículas paramagnéticas revestidas com antígenos do vírus herpes simplex serão adicionados em uma cubeta de reação. Após a incubação, os anticorpos IgG de HSV presentes na amostra se ligarão às micropartículas revestidas com antígenos do vírus herpes simplex. Depois, as micropartículas serão capturadas magneticamente, enquanto as substâncias não ligadas serão removidas por lavagem.

Na segunda etapa, a solução diluente do teste e o conjugado de fosfatase alcalina com anticorpo monoclonal anti-IgG humano serão adicionados na cubeta de reação para incubação. Após a incubação, os conjugados fosfatase alcalina e o anticorpo monoclonal anti-IgG humano formarão uma estrutura tipo sanduíche com micropartículas capturadas de anticorpos IgG de HSV. Depois, as micropartículas serão capturadas magneticamente, enquanto as substâncias não ligadas serão removidas por lavagem.

Em seguida, a solução do substrato será adicionada à cubeta de reação, sendo catalisada pelo conjugado de fosfatase alcalina e anticorpo monoclonal anti-IgG humano no imunocomplexo retido nas micropartículas. A reação de quimioluminescência resultante será medida em unidades de luz relativas (RLUs) por um fotomultiplicador no equipamento.

Existe uma relação direta entre a quantidade de anticorpos de IgG de HSV na amostra e as RLUs geradas durante a reação. A presença ou a ausência do analito na amostra será determinada pela comparação do sinal de quimioluminescência da reação ao sinal de corte determinado pela calibração. Um índice de corte (COI) será calculado pela RLU da amostra/RLU do ponto de corte.

Componentes reagentes

O kit é composto por Ra, Rb, Rc e Rd, bem como os calibradores C0 e C1. Os calibradores C0 e C1 são opcionais (consulte a seção "Informações dos kits"). Componentes com lotes diferentes do kit de reagentes não podem ser trocados. As informações detalhadas de cada componente estão listadas abaixo:

Ra	Micropartículas paramagnéticas revestidas com antígenos específicos do vírus herpes simplex. Concentração mínima: 0,3 mg/mL de sólidos. Tampão Tris: 50 mmol/L Conservante: 0,048% de Proclin 300. 3,8 mL/50 testes; 6,3 mL/100 testes.
Rb	ALP identificada como anticorpo monoclonal de anti-IgG humano no tampão MES. Concentração mínima: 20 ng/mL. Tampão MES: 50 mmol/L Conservante: 0,048% de Proclin 300. 3,5 mL/50 testes; 6,3 mL/100 testes.
Rc	Solução de tratamento de amostra. Tampão Tris 50 mmol/L Conservante: 0,048% de Proclin 300. 3,5 mL/50 testes; 6,3 mL/100 testes.
Rd	Solução de diluente para o teste. Tampão Tris 25 mmol/L Conservante: 0,048% de Proclin 300. 7,8 mL/50 testes; 14,8 mL/100 testes.
Calibradores C0, C1 (opcional)	Anticorpos C0: IgG para vírus herpes simplex negativos em tampão com 0,05% de Proclin 300. C1: Anticorpos IgG para vírus herpes simplex positivos em tampão com 0,05% de Proclin 300; C0:1 x 0,6 mL/frasco; C1:1 x 0,5 mL/frasco.

Armazenamento e estabilidade

Os reagentes fechados (Ra, Rb, Rc e Rd) e os calibradores (C0 e C1) permanecem estáveis até a data de vencimento indicada no rótulo, quando armazenados entre 2 °C e 8 °C.

Uma vez aberto e em uso, os reagentes (Ra, Rb, Rc e Rd) permanecem estáveis por 28 dias entre 2 e 8 °C.

Uma vez aberto, o calibrador permanece estável por 28 dias quando refrigerado entre 2 °C a 8 °C, ou 90 dias quando congelado a -20 °C (congelado apenas uma vez).

A contaminação deve ser evitada.

Materiais necessários, mas não fornecidos

Analizador de imunoensaio por quimioluminescência da série CL da Mindray

Controle positivo de IgG ToRCH da Mindray:

1 x 3,0 mL/frasco (Ref.: 105-024832-00),

3x3,0 mL/frasco (Ref.: 105-024833-00),

3x1,0 mL/frasco (Ref.: 105-024834-00),

6x1,0 mL/frasco (Ref.: 105-024835-00),

Controle negativo de IgG/IgM ToRCH da Mindray:

1 x 3,0 mL/frasco (Ref.: 105-024824-00),

3x3,0 mL/frasco (Ref.: 105-024825-00),

3x1,0 mL/frasco (Ref.: 105-024826-00),

6x1,0 mL/frasco (Ref.: 105-024827-00).

Solução de substrato da Mindray: 4x115 mL (Ref.: 105-004274-00).

Solução de substrato da Mindray: 4x75 mL (Ref.: 105-009044-00).

Tampão de lavagem da Mindray, 1x10 L (Ref.: 105-004552-00).

Cubeta de reação da Mindray.

Sistema do equipamento

Analísadores de imunoensaio por quimioluminescência da série CL da Mindray

Coleta e preparação da amostra

Tipos de amostra

- São recomendados soro e plasma humanos (K₂-EDTA, K₃-EDTA, Na₂-EDTA, heparina sódica, heparina de lítio e citrato de sódio) para este ensaio. O valor médio das amostras de citrato de sódio pode ser inferior (±15%) ao das amostras de soro.
- Os tubos de coleta de sangue de vários fabricantes podem conter matérias-primas e aditivos diversos, que podem afetar os resultados do teste em alguns casos. Nem todos os tubos disponíveis no mercado foram testados pela Mindray. Cada laboratório precisa avaliar a aplicabilidade dos tubos e dos produtos de separação de soro e plasma. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de coleta de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo.

Condições da amostra

- Não use:
 - amostras inativadas pelo calor
 - amostras altamente hemolisadas
 - amostras com contaminação microbiana aparente
- Para obter resultados precisos, as amostras de soro e plasma devem estar livres de fibrina, sangue e outras partículas. Amostras de soro de pacientes que tomam anticoagulantes ou terapia trombolítica podem conter fibrina devido à formação incompleta do coágulo.

Preparação para análise

- Siga as recomendações de centrifugação do fabricante do tubo de coleta de sangue. Centrifugue as amostras após a conclusão da formação do coágulo. Centrifugue-se de qualquer fibrina residual e/ou matéria celular tenham sido removidas antes da análise.
- Para obter resultados ideais, verifique se existem bolhas nas amostras e remova-as com a ponta de uma pipeta antes da análise. As amostras devem ser completamente homogeneizadas após descongelamento. Amostras descongeladas devem ser centrifugadas antes do uso.
- Se a amostra estiver coberta com uma camada lipídica após a centrifugação, essa amostra deverá ser transferida para um tubo limpo e centrifugada antes do teste. Não transfira a camada lipídica. Manuseie com cuidado para evitar contaminação cruzada.

Armazenamento de amostras

- As amostras devem ser testadas logo após a coleta. Caso o teste não seja concluído dentro de 48 horas, as amostras devem ser bem tampadas e refrigeradas entre 2 a 8 °C. A amostra é estável por 7 dias entre 2 a 8 °C e 180 dias a -20 °C ou abaixo disso.
- As amostras não podem ser congeladas mais de 5 vezes.

Amostras, controles e calibradores congelados ou refrigerados devem ser estabilizados à temperatura ambiente antes do teste.

Procedimento do ensaio

Para obter o conhecimento do procedimento de ensaio ideal, os operadores devem ler o Manual do operador com atenção, para obter informações suficientes, como instruções de operação, preservação e administração da amostra, precauções de segurança e manutenção. Prepare todos os materiais necessários para o ensaio.

Antes de carregar o kit de reagente de IgG de HSV-1+2 no equipamento pela primeira vez, inverta cuidadosamente o frasco de reagente fechado pelo menos 30 vezes para ressusender as micropartículas que se depositaram durante o transporte ou armazenamento. Inspeccione visualmente o frasco para assegurar que as micropartículas tenham sido bem misturadas. Se as micropartículas permanecerem fixadas no fundo do frasco, continue invertendo até que elas sejam totalmente suspensas. Evite a formação de bolhas. Se não for possível ressusender as micropartículas, é recomendável não usar esse frasco de reagente. Entre em contato com o Serviço de Atendimento da Mindray para obter ajuda. Evite inverter o frasco do reagente aberto.

Este ensaio requer 8 µL de volume de amostra para um único teste, sem incluir o volume morto do recipiente de amostra. Um volume adicional é necessário para a realização de testes adicionais na mesma amostra. Os operadores devem consultar o Manual do operador e seguir os requisitos específicos do ensaio para determinar o volume mínimo da amostra.

Calibração

Os calibradores são rastreáveis para referência interna da Mindray.

As informações de calibração são armazenadas no código de barras

afixado dentro da embalagem de reagente e calibrador. Ao executar a calibração, faça a leitura dos códigos de barras no sistema.

Retire o frasco do refrigerador e deixe-o repousar por 30 minutos à temperatura ambiente. Homogeneize o conteúdo invertendo gentilmente o frasco pelo menos 10 vezes antes de usar. Evite a formação de bolhas. Na calibração o C0 deverá ser testado três vezes e o C1 duas vezes. Os frascos de calibração originais devem ser usados enquanto houver volume suficiente. Devido a possíveis efeitos de evaporação, o calibrador no analisador deve ser medido o mais rápido possível e não devem ser realizados mais de 3 procedimentos de calibração por frasco original. Após a utilização, feche imediatamente os frascos e guarde-os na vertical em temperatura de 2 °C até 8 °C. Os calibradores originais também podem ser aliquotados em frascos vazios devidamente identificados. Use as frações imediatamente ou armazene-as a -20°C. Cada fração só pode ser usada uma vez.

Uma calibração válida é necessária antes da realização de qualquer teste de IgG de HSV-1+2

A realização de uma nova calibração é necessária nas seguintes situações:

- A calibração anterior foi realizada há mais de 28 dias.
- Os resultados dos controles de qualidade estão fora dos intervalos esperados.
- Um kit de reagente com um novo número de lote for usado.

Para obter instruções detalhadas de calibração, consulte o Manual do operador.

Controle de qualidade

Os usuários podem preparar controles de qualidade com amostras clínicas. Os intervalos de referência deverão ser estabelecidos de acordo com os protocolos internos descritos pelo próprio laboratório.

Recomenda-se que os controles de qualidade sejam executados uma vez a cada 24 horas, se os testes estiverem em uso, ou após cada calibração. A frequência de controle de qualidade deve ser adaptada aos requisitos de cada laboratório.

Os resultados do controle de qualidade devem estar dentro dos intervalos aceitáveis. Se um controle estiver fora do intervalo especificado, os resultados do teste associado serão inválidos e as amostras precisarão ser retestadas. Talvez seja necessário repetir a calibração. Consulte o Manual do operador para verificar o funcionamento. Se os resultados do controle de qualidade ainda estiverem fora do intervalo especificado, entre em contato com o Serviço de Atendimento da Mindray para obter ajuda.

Cálculo

O analisador calcula automaticamente o resultado de IgG de HSV-1+2 de cada amostra, com base na curva mestre de calibração lida no código de barras e nas unidades relativas de luz (RLUs) geradas a partir de dois níveis de calibradores com valores definidos. Os resultados são mostrados na unidade de COI.

RLU de corte = [(RLU média de C1 - RLU média de C0) x Coeficiente de calibração] + RLU média de C0

O coeficiente de calibração é específico para cada lote de reagente e calibrador.

COI = RLU de amostra/RLU de corte

Diluição da amostra

As amostras não podem ser diluídas para o ensaio de IgG de HSV-1+2 da Mindray.

Interpretação dos resultados

Amostras com COI<0,90 são consideradas não reativas para anticorpos IgG de HSV.

Amostras com COI≥0,90 a <1,10 são consideradas indeterminadas para anticorpos IgG para HSV. Uma segunda amostra deve ser coletada para teste dentro de um período determinado (por exemplo, 2 a 3 semanas) ou o teste deverá ser repetido por outras metodologias para confirmação.

Amostras com COI≥1,10 são consideradas reativas para anticorpos IgG de HSV.

Os anticorpos IgG de HSV-1 e IgG de HSV-2 deverão ser testados em conjunto para determinar o estado da infecção dos pacientes e avaliar a gravidade.

Os resultados de diferentes sistemas de detecção podem apresentar divergência devido aos métodos de detecção e rastreabilidade.

Limitação de medição

O resultado negativo do teste IgG de HSV não pode excluir completamente a possibilidade de infecção aguda pelo vírus. O organismo pode não ter produzido anticorpos suficientes no estágio inicial da infecção aguda. Se houver suspeita de infecção aguda, uma segunda amostra deverá ser coletada para teste dentro de um período determinado (por exemplo, 2 a 3 semanas). Se a segunda amostra mostrar soroconversão da infecção primária, o diagnóstico de infecção

aguda por HSV é confirmado. Recomenda-se que a primeira amostra seja armazenada a -20 °C ou menos, para que as duas amostras possam ser testadas ao mesmo tempo e nas mesmas condições^[12]. Para pacientes com imunodeficiência ou recebendo terapia imunossupressora, os resultados do teste de anticorpos deverão ser interpretados com cautela.

A interferência exógena deverá ser considerada no caso de paciente com resultado positivo para IgG de HSV ter recebido transfusão de sangue recentemente.

Devido à existência de anticorpos heterofílicos, os pacientes que frequentemente entram em contato com animais ou usam imunoglobulina derivada de animais para tratamento podem ter resultados de detecção anormais^[13].

As amostras de pacientes que foram tratados com preparação de anticorpo monoclonal de camundongo podem conter anticorpo anti-camundongo humano (HAMA), que pode interferir nos resultados dos testes de kits contendo anticorpos monoclonais de camundongo^[14]. O kit de quimioluminescência da Mindray contém componentes anti-interferência, que podem reduzir efetivamente o impacto do HAMA nas amostras, mas a interferência ainda pode existir em algumas amostras. Somente com as informações clínicas e/ou outros resultados de testes laboratoriais, a doença do paciente pode ser determinada corretamente.

Características de desempenho

Precisão

A precisão foi determinada seguindo o protocolo EP05-A3^[8] do Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Três amostras de soro e dois controles foram testados com duas execuções por dia em duplicata durante 20 dias (n=80). Os resultados estão exibidos na tabela abaixo (critério: 4,5% CV ou 0,045 DP para repetibilidade e 8,0% CV ou 0,08 DP para precisão intermediária)*.

Amostra	Repetibilidade			Precisão		
	Média (COI)	DP (COI)	CV (%)	DP (COI)	CV (%)	
HS1	0,08	0,00	1,34%	0,00	0,00	3,81%
HS2	0,99	0,03	2,76%	0,05	5,30%	
HS3	3,04	0,07	2,26%	0,11	3,54%	
NC	0,04	0,00	1,32%	0,00	2,04%	
PC	6,23	0,13	2,11%	0,27	4,32%	

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

HS = Soro humano. NC = Controle negativo. PC = Controle positivo.

Efeito gancho

Quando uma amostra com alta concentração de determinado analito é testada, o efeito gancho pode levar a resultados falsos negativos. Este ensaio adota o modo de duas etapas para manter o sinal de análise em um valor alto, evitando resultados errôneos.

Foram detectadas duas amostras com alta concentração de IgG de HSV-1+2, todos os resultados mostraram a alta concentração esperada e não houve erro de interpretação dos resultados.

Interferência

Não foram observados nos resultados do teste de IgG de HSV-1+2 da Mindray interferência por substâncias endógenas em potencial até as seguintes concentrações (critério: recuperação de até ± 15% do valor inicial ou desvio absoluto de até ±0,15 do COI)*.

Substância	Concentração
Hemoglobina	1000 mg/dL
Bilirrubina	40 mg/dL
Triglicérides	37 mmol/L
Proteína total	12 g/dL
Albumina	6 g/dL
γ-globulina	6 g/dL
Biotina	3500 ng/mL

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Não foram observadas interferências nos resultados do teste de IgG de HSV-1+2 da Mindray por substâncias exógenas em potencial até as seguintes concentrações (critério: recuperação de até ± 15% do valor inicial ou desvio absoluto de até ±0,15 do COI)*.

Substância	Concentração
Paracetamol	200 mg/L
Amoxicilina	700 mg/L
Cefaclor	500 mg/L
Vitamina C	250 mg/L
Ácido acetilsalicílico	1000 mg/L
Ibuprofeno	500 mg/L
Aciclovir	6 mg/L
Famciclovir	12 mg/L
Valaciclovir	15 mg/L

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Reatividade cruzada

Foram realizados estudos para avaliar reações cruzadas com algumas doenças em potencial no ensaio de IgG de HSV-1+2. No total, 198 amostras foram testadas pelo IgG de HSV-1+2 da Mindray e um kit de

IgG de HSV-1+2 comercial.

Substância	n	Substância	n
Treponema pallidum	4	Parainfluenza	6
Chlamydia trachomatis	5	Mycoplasma pneumoniae	5
Candida albicans	6	Vírus herpes humano 6	4
Gardnerella vaginalis	5	Vírus herpes humano 8	6
Neisseria	5	Papilomavírus humano 5	5
Escherichia coli	4	Vírus da hepatite C	9
Vírus da rubéola	6	HIV	5
Citomegalovírus	4	Vacina contra influenza	6
Toxoplasma gondii	8	Vírus Influenza A	1
Vírus Epstein-Barr	8	SLE	8
Vírus Parvo B19	12	AMA	8
Vírus da Hepatite B	7	RF	9
Vírus da Hepatite A	8	ANA	8
Vírus varicela-zóster	4	HAMA	20
Vírus da leucemia de células T humanas	5	IgM do vírus herpes simples 1+2	3
Influenza B	4	/	/

Os resultados mostraram que a correlação geral dos kits de IgG de HSV-1+2 da Mindray e IgG de HSV-1+2 comercial é de 96,97%.

Comparação de métodos

668 amostras clínicas de gestantes, mulheres em idade fértil, neonatos e pacientes com sintomas clínicos correspondentes foram testadas para avaliar a taxa de correlação do IgG de HSV-1+2 da Mindray e do IgG de HSV-1+2 de um kit comercial de quimioluminescência. As amostras com resultados de teste indeterminados foram confirmadas por outro kit de IgG de HSV-1+2 comercial. A taxa de correlação positiva foi de 99,45% (542/545, IC de 95%: 98,39%–99,81%); a taxa de correlação negativa foi de 100,00% (121/121, IC de 95%: 96,92%–100,00%); a taxa de correlação total foi de 99,55% (663/666, IC de 95%: 98,68%–99,85%).

IgG de HSV-1+2 da Mindray	IgG de HSV-1+2 comercial			Total
	Reativo	Não reativo	Indeterminado	
Reativo	542	0	0	542
Não reativo	3*	121	0	124
Indeterminado	0	2**	0	2
Total	545	123	0	668

3* Observou-se que três amostras não reativas no IgG de HSV-1+2 da Mindray e reativas no IgG de HSV-1+2 comercial foram reativas em outro kit de IgG de HSV-1+2 comercial.

2** Observou-se que duas amostras com valor indeterminado de IgG de HSV-1+2 da Mindray e não reativas em IgG de HSV-1+2 comercial teve valor indeterminado em outro kit de IgG de HSV-1+2 comercial

Avisos e precauções

- Apenas para diagnóstico *in vitro*. Apenas para uso do profissional de laboratório.
- Siga todas as orientações ao manusear reagentes de laboratório e adote as precauções de segurança necessárias.
- Devido às diferenças na metodologia e especificidade do anticorpo, os resultados de teste da mesma amostra podem ser diferentes durante o uso de kits de reagentes de fabricantes diferentes no sistema da Mindray ou com o uso de kits de reagentes da Mindray em outros sistemas.
- Não use kits de reagentes com a data de validade expirada.
- Não use reagentes de lotes diferentes misturados.
- Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não utilize os reagentes com embalagens danificadas. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
- Se os reagentes forem abertos involuntariamente antes da utilização, devem ser utilizados dentro do prazo de estabilidade determinado pelo fabricante.
- Use luvas limpas para evitar a contaminação dos reagentes.
- Sempre mantenha a embalagem do reagente na posição vertical para assegurar que nenhuma micropartícula seja perdida antes do uso.
- O calibrador foi testado com métodos marcados com CE e mostrou-se negativo para anticorpos contra HIV e HCV e não reativo para HbsAg. No entanto, uma vez que nenhum método de teste permite excluir o risco potencial de infecção com total segurança, este material deve ser considerado como uma amostra infectante.
- Não é recomendável usar a embalagem do reagente aberto a mais de 14 dias.

- Deve haver suspeita de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, turbidez, precipitados ou crescimento microbiano.
- A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções da bula deste reagente não forem seguidas.
- Todos os resíduos de amostra e reação devem ser considerados potencialmente perigosos. As amostras e os detritos de reação devem ser manuseados de acordo com os regulamentos e diretrizes locais.
- A bula de segurança do produto (MSDS/FISPD) está disponível mediante solicitação.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente local.
- Este kit contém componentes classificados de acordo com o Regulamento (CE) N° 1272/2008.



Aviso

H317 Pode causar reação alérgica na pele.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Prevenção:

P261 Evite respirar poeira/fumaça/gás/névoa/vapores/spray.

P272 Vestuário de trabalho contaminado não deve ser retirado do local de trabalho.

P273 Evite descartar no meio ambiente.

P280 Use luvas/roupas/óculos para proteção dos olhos/rosto.

Medidas de intervenção:

P302 + P352 SE HOUVER CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.

P333 + P313 Se ocorrer irritação da pele ou erupção cutânea: Procure orientação/tratamento médico.

P362 + P364 Retire a roupa contaminada e lave-a antes de reutilizar.

Descarte:

P501 Descarte o conteúdo/recipiente de acordo com a regulamentação local.

Símbolos gráficos

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

Representante autorizado na Comunidade Europeia

Consulte as instruções de uso

Conformidade Europeia

Número de catálogo

Limite de temperatura

Fabricante

Data de validade

Riscos biológicos

Código do lote

Este lado para cima

Identificador exclusivo do dispositivo

Atenção

Bibliografia

- Whitley R J, Roizman B. Herpes simplex virus infections[J]. 2001, 357(9267):0-1518.

- Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Infections Treatment Guidelines, 2021. MMWR Recomm Rep 2021;70(4).
- World Health Organization. WHO guidelines for the treatment of genital herpes simplex virus. Geneva Switzerland WHO, 2016.
- Sili U, Kaya A, Mert A. Herpes simplex virus encephalitis: Clinical manifestations, diagnosis and outcome in 106 adult patients[J]. Journal of Clinical Virology, 2014, 60(2):112-118.
- Kaye S, Choudhary A. Herpes simplex keratitis[J]. Progress in Retinal and Eye Research, 2006, 25(4):355-380.
- Fujie, Xu, Maya, et al. Trends in Herpes Simplex Virus Type 1 and Type 2 Seroprevalence in the United States[J]. Jama, 2006.
- McQuillan G, Kruszon-Moran D, Flagg EW, Paulose-Ram R. Prevalence of herpes simplex virus type 1 and type 2 in persons aged 14-49: United States, 2015-2016. NCHS Data Brief 2018; 304:1-8.
- Fleming D T, Mcquillan G M, Johnson R E, et al. Herpes simplex virus type 2 in the United States, 1976 to 1994.[J]. N Engl J Med, 1997, 337(16):1105-1111.
- World Health Organization. Herpes simplex virus type 2: programmatic and research priorities in developing countries. Report of a WHO / UNAIDS / LSHTM workshop (London 14-16 February 2001). Geneva Switzerland WHO, 2001.
- Obstetricians R. Management of genital herpes in pregnancy[J]. RCOG Green-top Guideline, 2007.
- Bibbins-Domingo K, Grossman D C, Curry S J, et al. Serologic Screening for Genital Herpes Infection: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement[J]. Jama, 2016, 316(23):2525.
- Mendelson E, Aboudy Y, Smetana Z, et al. Laboratory assessment and diagnosis of congenital viral infections: Rubella, cytomegalovirus (CMV), varicella-zoster virus (VZV), herpes simplex virus (HSV), parvovirus B19 and human immunodeficiency virus (HIV).[J]. Reproductive Toxicology, 2006, 21(4):350-382.
- Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
- Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
- Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
- CLSI. EP05-A3: Vol. 34, No. 13, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline-Third Edition.

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Todos os direitos reservados.

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Endereço: Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Endereço de e-mail: service@mindray.com
Site: www.mindray.com
Tel.: +86-755-81888998
Fax: +86-755-26582680
Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Endereço: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemanha
Tel.: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-2557226
Regularizado por:
Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.
Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia
São Paulo - SP
CEP: 05022-000 - Fone / Fax: (11) 3181-8112
CNPJ: 09.058.456/0001-87
ANVISA nº: 80943610217
Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente
0800 0202 841
sac.br@mindray.com