



QuickVue+  
Mononucleosis TEST

**Complexidade Segundo a lei CLIA: Isento para sangue total /  
Moderado para soro e plasma**

Para utilização em diagnóstico *In Vitro*.

Pode encontrar um glossário dos símbolos em [quidel.com/glossary](http://quidel.com/glossary).



O Teste QuickVue+ para mononucleose infecciosa é um ensaio imunocromatográfico rápido (CICA) para detecção de anticorpos IgM heterófilos para mononucleose infecciosa em soro, plasma ou sangue total, cujo uso pretendido é auxiliar no diagnóstico da mononucleose infecciosa. Uso exclusivo por profissionais de saúde.

## RESUMO E EXPLICAÇÃO

A mononucleose infecciosa (MI) é uma doença geralmente autolimitada, causada pelo vírus Epstein-Barr (EBV).<sup>1,2</sup> Os sintomas mais comuns são fadiga, faringite, febre, linfadenopatia, esplenomegalia e hepatite;<sup>3</sup> mais raramente, pode haver complicações como trombocitopenia grave, anemia hemolítica, pericardite, miocardite, pneumonite, síndrome de Reye, encefalite e outras síndromes neurológicas. Em países industrializados, o pico de incidência da MI ocorre entre os 14 e 18 anos de idade; em países em desenvolvimento ou densamente povoados, a maioria das crianças é infectada antes dos três anos de idade e os sintomas podem ser brandos ou subclínicos.<sup>4,5</sup>

Em 85–90% dos casos de MI, são observados anticorpos heterófilos na fase aguda da doença, denominados anticorpos heterófilos da MI, que são, em sua maioria, da classe IgM.<sup>6,7</sup> O IgM contra o antígeno do capsídeo viral surge nos primeiros estágios da infecção e desaparece em 4 a 6 semanas, e o IgG contra o antígeno do capsídeo viral surge na fase aguda, atinge um pico em 2 a 4 semanas após o início, diminui ligeiramente e persiste por toda a vida.<sup>8</sup> O mecanismo exato que leva à expressão do anticorpo heterófilo da MI ainda não foi determinado, mas sabe-se que esse anticorpo é específico para MI. Os anticorpos heterófilos da MI geralmente são observados uma semana após a manifestação da doença, atingem o pico em duas a quatro semanas e diminuem após em 12 semanas.<sup>2</sup> Alguns pacientes apresentam anticorpos heterófilos mais de um ano após o início da doença.<sup>9</sup>

A detecção de anticorpos heterófilos da MI vem permitindo diagnósticos laboratoriais confiáveis de MI há mais de cinquenta anos. Esses anticorpos heterófilos ligam-se a antígenos encontrados em eritrócitos bovinos, ovinos e equinos. (O Teste QuickVue+ para mononucleose infecciosa emprega um extrato de eritrócitos bovinos, que confere mais sensibilidade e especificidade que extratos semelhantes de eritrócitos ovinos e equinos.)<sup>10,11</sup> O anticorpo de Forssman, que pode interferir em algumas análises de anticorpos heterófilos da MI,<sup>7</sup> não interfere no Teste QuickVue+ para mononucleose infecciosa.

## PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste QuickVue+ para mononucleose infecciosa utiliza imunocromatografia (CICA) para detecção qualitativa de anticorpos heterófilos da MI humanos (classe IgM) no soro, plasma ou sangue total.

A unidade de reação consiste em um invólucro de plástico com uma tira membranosa em seu interior, que fornece apoio sólido para o ensaio imunocromatográfico. A extremidade direita da membrana fica em contato com a cavidade da amostra, que contém um coxim absorvente. A absorção pelo coxim faz com que o líquido contido na amostra flua pela membrana da direita para a esquerda e de maneira uniforme. A primeira zona da membrana (coberta pelo rótulo da unidade de reação) é revestida de contas de látex azul, conjugadas com IgM caprina anti-humana (complexo anticorpo-látex azul). Na segunda zona da membrana, que é visível através da janela “Leitura do Resultado”, dois agentes imobilizados estão presentes. Ambos contêm contas de látex azul (não conjugadas) imobilizadas na membrana para produzir uma linha azul horizontal pré-impressa. O segundo agente é um extrato de eritrócitos bovinos, que é imobilizado na linha vertical. A terceira zona da membrana (visível através da janela “Teste Completo”) contém um agente capaz de aglutinar o complexo anticorpo-látex azul, a fim de fazer surgir a linha vertical “Teste Completo”. Na ponta esquerda da membrana, há outro coxim absorvente que absorve o líquido ao final da reação. A unidade de reação também contém um agente secante para estabilizar os agentes reativos.

No procedimento de teste, o soro é adicionado junto com plasma ou sangue total à cavidade “Add” (Adicionar). Em seguida, o revelador é adicionado. Ao se deslocar por capilaridade pela primeira zona da membrana, o líquido contendo a amostra e o revelador mobiliza o látex azul recoberto de anticorpos. Em seguida, o líquido continua a mover o complexo anticorpo azul-látex pela membrana até a zona que contém o extrato eritrócito bovino imobilizado (antígeno). Se houver anticorpos heterófilos específicos para MI na amostra, haverá sobreposição de camadas de fase sólida/MI anticorpo/ complexo anticorpo azul-látex. A linha vertical surgirá, formando um sinal positivo (+) visível na janela “Leitura do Resultado”, o que indica a presença do anticorpo heterófilo da MI. Se o anticorpo não estiver presente, a janela “Leitura do Resultado” conterá apenas a linha azul horizontal pré-impressa, indicando um resultado negativo (-). Ao deslocar o complexo anticorpo azul-látex pela membrana, o líquido entrará em contato com o reagente na janela “Teste Completo”. Uma linha azul surgirá, indicando que o teste foi concluído.

## REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

Cada kit de Teste QuickVue+ para mononucleose infecciosa contém reagentes e materiais em quantidade suficiente para realizar 20 testes.

- Unidades de reação (20) As tiras de teste contêm IgM anti-humano e extrato de antígenos de eritrócitos bovinos imobilizado
- Revelador (5 ml): Detergente, azida sódica 0,2%
- Controle negativo de mono (1 ml): Soro humano normal diluído em solução salina, azida sódica 0,2%
- Controle positivo de mono (1 ml): Plasma humano positivo para anticorpo heterófilo IgM diluído em solução salina, azida sódica 0,2%
- Pipetas de amostragem (20)
- Tubos capilares (20)
- Folheto de instruções (1)
- Cartão para procedimento (1)

## MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Tubos Vacutainer: EDTA, heparina ou citrato e procedimento de punção venosa para colheita de sangue total
- Lanceta para colher sangue da ponta dos dedos
- Centrífuga

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Para uso em diagnóstico *in vitro*
- NÃO UTILIZE após a data de validade. NÃO MISTURE componentes de lotes diferentes ou de kits diferentes.
- Empregue as precauções adequadas durante a coleta, armazenagem, manuseio e descarte das amostras de pacientes e dos componentes do kit.
- Recomenda-se o uso de luvas de nitrilo ou látex ao manusear amostras de pacientes.<sup>12</sup>
- NÃO TROQUE as tampas dos reagentes.
- **Advertência: Materiais envolvendo risco biológico**  
As unidades de soro ou plasma humano de doadores utilizadas para preparar os controles positivo e negativo foram testadas por meio de métodos licenciados pelo FDA para a detecção de anticorpos contra o vírus da imunodeficiência humana (HIV-1/HIV-2), do antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e de anti-HCV. Embora todos estes testes tenham sido negativos, esses produtos devem ser manuseados e descartados com cautela, adotando-se precauções de nível 2 de biossegurança e conforme as recomendações dos Centers for Disease Control dos EUA, do Manual Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (ed. 2007) do National Institutes of Health.
- Para obter resultados precisos, siga o Folheto de instruções.
- Os testes devem ser realizados numa área com ventilação adequada.
- Elimine os recipientes e conteúdo não utilizado de acordo com federais, estaduais e requisitos regulamentares locais .
- Usar vestuário adequado, luvas e proteção de rosto e olhos sempre que manusear o conteúdo deste kit.
- Lave bem as mãos após o manuseamento.
- Para obter informações adicionais sobre os símbolos de perigo, segurança, o manuseamento e a eliminação dos componentes contidos neste kit, consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) disponível em [quidel.com](http://quidel.com).

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit à temperatura ambiente, 15 °C a 30 °C, e ao abrigo da luz solar direta. Os componentes do kit permanecerão estáveis até a data de validade impressa na embalagem. Não congelar.

## COLHEITA E ARMAZENAGEM DA AMOSTRA

1. As amostras podem ser de soro, plasma ou sangue total (incluindo sangue colhido da ponta dos dedos) e devem ser colhidas de maneira apropriada para a realização de exames laboratoriais.
2. Pode-se utilizar sangue total contendo EDTA, heparina ou citrato como anticoagulantes imediatamente, sem centrifugação, ou armazenado a 2 °C a 8 °C por, no máximo, 72 horas.
3. O sangue colhido da ponta dos dedos deve ser testado imediatamente após a colheita da amostra.
4. Podem ser utilizadas amostras de plasma que contenham EDTA, heparina ou citrato como anticoagulantes.
5. As amostras de soro ou plasma podem ser armazenadas a temperaturas entre 2 °C e 8 °C durante por, no máximo, 72 horas, ou abaixo de -20 °C por até 3 meses. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente. Após o descongelamento, as amostras devem ser invertidas repetidamente no momento antes do teste.
6. Amostras de sangue com lise celular produzirão uma tonalidade vermelha de fundo na janela “Leitura do Resultado”, mas o resultado será válido.

### **Recomendações para colheita de amostras de sangue total da ponta dos dedos:**

- Lave a mão do paciente com água morna e sabão ou limpe-a com um swab embebido de álcool. Deixe secar.
- Massageie a mão sem tocar o local da punção, esfregando a mão e o dedo na direção distal.
- O melhor local para punção é a porção lateral dos dedos médio ou anular.
- Perfure a pele com a lanceta. Limpe o primeiro sangue.
- Massageie suavemente, percorrendo em sequência o punho, a palma da mão e o dedo, para obter uma gota de sangue esférica no local da punção. Evite comprimir a área em torno do local da punção.
- **Amostragem com gota suspensa:** Posicione o dedo de modo que as gotas de sangue fiquem exatamente acima do centro da cavidade “Add” (Adicionar) da unidade de reação.
- **Amostragem com tubo capilar:** Ponha o sangue em contato com o tubo capilar até enchê-lo.

## CONTROLE DE QUALIDADE

### *Teste de controle de qualidade externo*

Os controles externos também podem ser utilizados para demonstrar que os reagentes e o procedimento do teste apresentam desempenho apropriado.

A Quidel recomenda que cada operador sem treinamento teste controles positivo e negativo uma vez para cada remessa de kits, sendo que todos os lotes recebido em uma mesma remessa devem ser testados. Os testes de controle também devem ser feitos sempre que exigido pelas normas internas de controle de qualidade de cada laboratório e pelas leis locais, estaduais e federais e exigências para certificação.

Os controles externos positivo e negativo são fornecidos no kit.

- **Controle Externo Positivo:** Coloque uma gota de controle positivo na cavidade “Add” (Adicionar). Coloque cinco gotas do revelador na cavidade “Add”. Teste o controle segundo o mesmo procedimento empregado para amostras de pacientes. Um sinal positivo é indicado por uma linha azul vertical na janela “Leitura do Resultado”, resultando em um sinal positivo (+).
- **Controle externo negativo:** Coloque uma gota de controle negativo na cavidade “Add” (Adicionar). Coloque cinco gotas do revelador na cavidade “Add”. Teste o controle segundo o mesmo procedimento empregado para amostras de pacientes. Um sinal negativo é indicado por uma linha azul horizontal (–) na janela “Leitura do Resultado”.

### *Controle de qualidade interno*

- **Controle interno para resultado positivo:** O surgimento de uma linha azul na janela “Teste Completo” é considerado um controle interno de resultado positivo do procedimento. Este indicador aparecerá se o teste tiver sido realizado corretamente em uma unidade de reação em bom estado de funcionamento. Se não aparecer nenhum tom azulado na Janela “Teste Completo” após 10 minutos, o resultado do teste será considerado inválido.
- **Controle interno para resultado negativo:** O surgimento de uma cor de fundo clara na janela “Leitura do Resultado” do teste é também considerado um controle interno para resultado negativo. Esta mudança de cor ocorrerá se o teste tiver sido realizado corretamente em uma unidade de reação em bom estado de funcionamento.

### *Observações sobre o procedimento*

1. NÃO REMOVA a bolsa de material laminado antes do momento em que for realizar do teste.
2. Vários testes podem ser realizados ao mesmo tempo.
3. Para evitar contaminação cruzada, utilize uma pipeta de amostra descartável nova para cada amostra.

4. Para evitar contaminação, não encoste a ponta do frasco de revelador na unidade de reação.
5. Não devem ser utilizados outros controles disponíveis comercialmente que não o da Quidel com o Teste QuickVue+ para mononucleose infecciosa, pois eles podem conter aditivos que interferirão no do teste.

## PROCEDIMENTO DO TESTE (SORO, PLASMA OU SANGUE TOTAL)

Antes de testar amostras de pacientes, leia todas as instruções do procedimento.

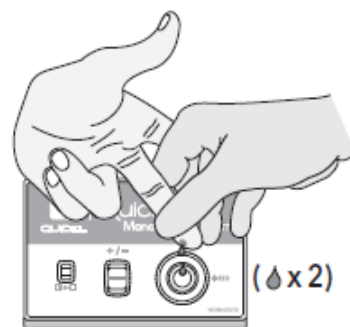
Retire a unidade de reação da bolsa e coloque-a sobre uma superfície bem iluminada e horizontal.

A janela “Leitura do Resultado” contém uma linha azul horizontal pré-impresa na membrana.



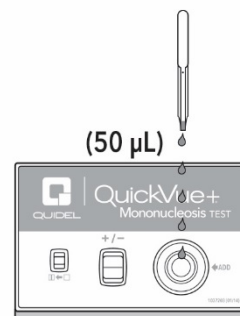
### **Procedimento de amostragem de gota suspensa**

Adicionar duas (2) gotas de sangue suspensas da ponta do dedo diretamente no centro da cavidade “Add”.



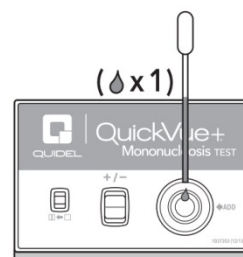
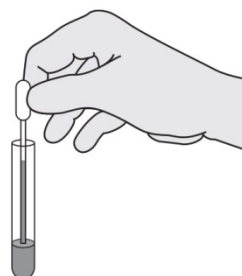
### **Procedimento de amostragem com tubo capilar**

Para amostras de sangue colhidas da ponta de dedos, preencha o tubo capilar (50 µl) até a linha indicadora de nível. Coloque todo o sangue na cavidade “Add”.



### **Procedimento de punção venosa para soro ou plasma**

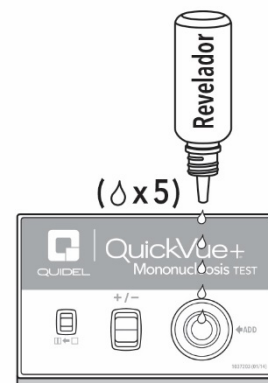
Para amostras em tubos de soro, plasma ou sangue total, utilize a pipeta de amostra que acompanha o produto. Coloque uma gota da amostra na cavidade “Add”.



Para que a gota se forme de modo adequado, mantenha o frasco Revelador na posição vertical.  
**Adicione 5 gotas de Revelador à cavidade “Add”.**

**Leia o resultado do teste assim que surgir QUALQUER tom de azul na janela Teste Completo, o que leva cerca de cinco minutos.**

**Não leia o resultado do teste após 10 minutos.**



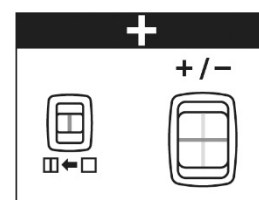
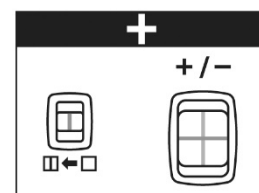
**Para mais informações consulte a seção de Interpretação dos resultados.**

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

*PARA AMOSTRAS DE PACIENTE, CONTROLES POSITIVO E NEGATIVO*

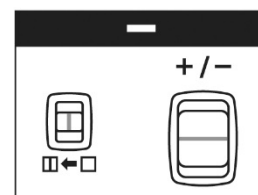
### **Resultado positivo:**

O resultado será positivo se houver uma linha azul vertical **de qualquer tonalidade**, formando um sinal (+) na janela “Leitura do Resultado” junto com uma linha azul de “Teste Completo”. **Até mesmo uma linha azul vertical deve ser interpretada como um positivo.**



### **Resultado negativo:**

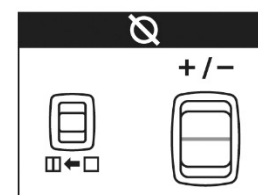
A **ausência** de uma linha azul vertical na janela “Leitura do Resultado” junto com a linha azul de “Teste Completo” indica um resultado negativo.



### **Resultado inválido:**

O resultado do teste será inválido se não houver um tom azul na janela “Teste Completo” após 10 minutos.

Um resultado inválido significa que o teste não foi realizado corretamente ou que os reagentes não estão agindo de maneira adequada.



Caso ocorra um resultado inválido, teste a amostra novamente, em uma nova unidade de reação.

Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica pelo número de telefone 800.874.1517 (ligação gratuita nos EUA). Fora dos EUA, procure o representante local da Quidel.

## LIMITAÇÕES

- Assim como em outros procedimentos de diagnóstico, os resultados obtidos com este kit fornecem dados que devem ser utilizados conjuntamente com outras informações disponíveis ao médico.
- O Teste QuickVue+ para mononucleose infecciosa é um teste qualitativo para a detecção de anticorpos heterófilos da MI.
- Em pacientes com doença de início recente, que podem apresentar concentrações de anticorpos inferiores ao limiar de sensibilidade deste kit de teste, o resultado pode ser negativo. Se os sintomas persistirem ou piorarem, o exame deve ser repetido.
- Alguns segmentos da população não produzem níveis mensuráveis de anticorpos heterófilos ao contrair mononucleose infecciosa. Cerca de 50% das crianças com menos de 4 anos de idade com MI podem apresentar resultado negativo ao teste de anticorpos heterófilos de MI.<sup>4</sup>

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O Teste QuickVue+ para mononucleose infecciosa foi comparado a dois outros kits de teste disponíveis no mercado: um teste EIA e um teste de hemaglutinação em lâmina. Os resultados obtidos usando o Teste QuickVue+ para mononucleose infecciosa foram essencialmente equivalentes aos resultados obtidos com os outros testes. Os resultados são resumidos a seguir.

**Tabela 1:** Neste estudo, um total de 511 amostras de soro, plasma e sangue total foram testadas utilizando-se o Teste QuickVue+ para mononucleose infecciosa e um teste EIA disponível no mercado.

	EIA Positivo	EIA Negativo
QuickVue+ MI positivo	74	1
QuickVue+ MI negativo	0	436
<b>Total</b>	<b>74</b>	<b>437</b>

Das 511 amostras, 74 foram positivas tanto ao teste EIA como ao Teste QuickVue+ para mononucleose infecciosa, 437 foram negativas ao teste EIA e 436 foram também negativas ao Teste QuickVue+ para mononucleose infecciosa.

Com base nestes dados, **a especificidade foi 99,8%** (436/437), **a sensibilidade foi >99,9%** (74/74), e **a concordância global foi 99,8%** (510/511).

**Tabela 2:** Neste estudo, 511 amostras de soro, plasma e sangue total foram testadas utilizando-se o Teste QuickVue+ para mononucleose infecciosa e um teste de hemaglutinação em lâmina, disponível no mercado.

	Lâmina Positiva	Lâmina Negativa
QuickVue+ MI positivo	74	1
QuickVue+ MI negativo	1	435
<b>Total</b>	<b>75</b>	<b>436</b>

Das 511 amostras, 75 foram positivas ao teste de hemaglutinação em lâmina e 74 foram também positivas ao Teste QuickVue+ para mononucleose infecciosa, 436 foram negativas ao teste de hemaglutinação em lâmina e 435 foram também negativas ao Teste QuickVue+ para mononucleose infecciosa.

Com base nestes dados, **a especificidade foi de 99,8%** (435/436) e **a sensibilidade foi de 98,7%** (74/75), e **a concordância global foi de 99,6%** (509/511).

## Teste de Interferência

Os seguintes componentes foram testados e não causaram interferência no desempenho do teste:

Compostos Químicos	Concentração
Biotin	< 1761 ng/mL

## ASSISTÊNCIA

Se tiver alguma dúvida sobre o uso deste produto, entre em contacto com o Suporte Técnico da Quidel em 1.800.874.1517 (nos EUA) ou [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). Se estiver fora dos EUA, podem ser obtidas mais informações junto do seu distribuidor ou diretamente na Quidel através de um dos números listados abaixo. Consulte [quidel.com](http://quidel.com) para ver mais opções de Suporte.

País	Telefone	Endereço de e-mail
Europa, Médio Oriente e África	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (gratuito)	<a href="mailto:emeatechnicalsupport@quidel.com">emeatechnicalsupport@quidel.com</a>
Áustria	+43 316 231239	
França	0 (805) 371674	
Alemanha	+49 (0) 7154 1593912	
Países Baixos	0 800 0224198	
Suíça	0 800 554864	
Reino Unido	0 800 3688248	
Itália	+39 (800) 620 549	
América do Norte, Ásia-Pacífico, América Latina	858.552.1100	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Canadá	437.266.1704 (principal) 888.415.8764 (gratuito)	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
China	0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300	<a href="mailto:chinatechnicalservice@quidel.com">chinatechnicalservice@quidel.com</a>

## REFERÊNCIAS

1. Henle G., Henle W. and Diehl V. (1968) Proc. Nat. Acad. Sci. USA, 59:94-101.
2. Niederman J.C., McCollum R.W., Henle G. and Henle W. (1968) J.A.M.A. 203:139-143.
3. Glade P.S. (1973) Proceedings of Symposium of Infectious Mononucleosis, Philadelphia. J.B. Lippincott Co., pp. 1-19.
4. Fleisher G.R. (1984) In Belshe R.B. (ed.): Textbook of Human Virology. Littleton, Mass., PSG Publishing Co., pp. 853-886.
5. Schooley R.T. (1987) In Braunwald E. et al. (eds): Harrison's Principles of Internal Medicine, 11th ed. New York, McGraw-Hill Inc., pp. 699-703.
6. Paul J.R. and Bunnell W.W. (1932) Amer. J. Med. Sci. 183:90-104.
7. Davidsohn I. (1937) J.A.M.A. 108:289-296.
8. <http://www.cdc.gov/ncidod/diseases/ebv.htm>, accessed on April 27, 2010.
9. Evans A.S., Niederman J.C., Canabre L.C., West B. and Richards V.A. (1975) J. Infect. Dis. 132:546-554.
10. Bailey G.H. and Raffel S. (1935) J. Clin. Invest. 14:842-853.
11. Fletcher M.A. and Woolfolk B.J. (1971) J. Immunol. 107:842-853.
12. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).



**REF** 20121 – QuickVue+ Mononucleosis Test Kit com 20 testes

**IVD**



**EC REP**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



**Quidel Corporation**  
10165 McKellar Court  
San Diego, CA 92121 USA  
**quidel.com**

**1179903PT00 (08/21)**

---

**REF**

Número de catálogo



Marca CE de conformidade

---

**EC REP**

Representante autorizado na  
Comunidade Europeia

**LOT**

Número do lote

---



Utilizar até



Fabricante

---



Limitação de temperatura



Utilização prevista

---

**R<sub>x</sub> ONLY**

Apenas uso de prescrição



Consulte as instruções de utilização

---

**IVD**

Para utilização em diagnóstico *In Vitro*



Contém o suficiente para 20 determinações

---

**CONT**

Conteúdo / Contem

**CONTROL +**

Controlo positivo

---

**CONTROL -**

Controlo negativo

---