

**IVD**

Instruções de utilização (Português)

**1 Finalidade**

O teste *recomLine Bordetella pertussis* é um teste qualitativo *in-vitro* para detecção de anticorpos IgG ou IgA contra antígenos de *Bordetella pertussis* em soro e plasma humanos.

**2 Âmbito de aplicação**

O teste *recomLine Bordetella pertussis* oferece a possibilidade de esclarecer resultados ELISA duvidosos e de confirmar resultados ELISA positivos. As proteínas utilizadas neste teste são antígenos imunodominantes, cujas reacções dos anticorpos permitem retirar conclusões sobre o estado da infecção.

**3 Princípio de base do teste**

Os antígenos recombinantes altamente purificados de *Bordetella pertussis* (hemaglutinina filamentososa (FHA) e a toxina total (PT) em duas concentrações) são fixados em tiras de teste de nitrocelulose.

- As tiras de teste são incubadas com a amostra diluída de soro ou plasma, pelo que os anticorpos específicos se depositam nos antígenos desencadeadores, nas tiras de teste.
- Os anticorpos não ligados são, de seguida, eliminados por lavagem.
- Numa segunda etapa, as tiras são incubadas com anticorpos anti-imunoglobulina humana (IgG ou IgA) conjugados com peroxidase de rábano.
- Os anticorpos não ligados do conjugado são, de seguida, eliminados por lavagem.
- Através de uma reacção colorimétrica catalisada pela peroxidase são detectados anticorpos específicos ligados. Caso tenha ocorrido uma reacção antígeno-anticorpo, surge uma banda escura no respectivo ponto da tira.

Na extremidade superior das tiras de teste encontram-se bandas de controlo:

- O controlo de reacção sob o número da tira, que deve apresentar uma reacção com cada amostra de soro/plasma.
- O controlo do conjugado (IgG, IgA) destina-se ao controlo da classe de anticorpos detectada. Se, por exemplo, as tiras de teste forem utilizadas para detecção de anticorpos IgG, a banda de controlo do conjugado IgG apresentará uma banda visível.
- "Controlo de cut-off": A intensidade desta banda permite a avaliação da reactividade das bandas individuais de antígenos (ver 9.2. Avaliação).

**4 Reagentes**

**4.1 Conteúdo da embalagem**

Os reagentes de uma embalagem são suficientes para 20 (100) análises.

Cada conjunto de reagentes contém:

|                         |  |
|-------------------------|--|
| <b>WASHBUF A   10 X</b> | 100 ml (5x100 ml) de tampão de lavagem A (concentrado 10 vezes)<br>contém tampão de fosfato, NaCl, KCl, detergente, conservantes: MIT (0,1%) e Oxypyron (0,2%) |
| <b>SUBS   TMB</b>       | 40 ml (5x40 ml) de substrato de benzidina de tetrametil cromogénica (TMB, pronto a utilizar)   |
| <b>MILKPOW</b>          | 5 g (5x5 g) de leite em pó magro   |
| <b>INSTRU</b>           | 1 folheto de instruções de utilização  |
| <b>EVALFORM</b>         | 1 (5) folha de avaliação   |

**4.1.1 recomLine Bordetella pertussis IgG**

Cada conjunto de reagentes contém, além dos componentes listados no Ponto 4.1:

|                   |   |
|-------------------|---|
| <b>TESTSTR</b>    | 2 (10) tubinhos cada um com 10 tiras de teste numeradas sequencialmente   |
| <b>CONJ   IgG</b> | 500 µl (5x500 µl) de conjugado anti-IgG humana (concentrado 100 vezes, tampa verde) de coelho, contém NaN <sub>3</sub> (<0,1%), MIT (<0,1%) e cloracetamida (<0,1%) |

**4.1.2 recomLine Bordetella pertussis IgA**

Cada conjunto de reagentes contém, além dos componentes listados no Ponto 4.1:

|                   |   |
|-------------------|---|
| <b>TESTSTR</b>    | 2 (10) tubinhos cada um com 10 tiras de teste numeradas sequencialmente   |
| <b>CONJ   IgA</b> | 500 µl (5x500 µl) de conjugado anti-IgA humano (concentrado 100 vezes, tampa incolor) de coelho, contém NaN <sub>3</sub> (<0,1%), MIT (<0,1%) e cloracetamida (<0,1%) |

**4.2 Reagentes, materiais e aparelhos também necessários**

- Recipientes de incubação (podem ser adquiridos junto da MIKROGEN, se necessário)
- Água desmineralizada (de elevada qualidade)
- Pinça de plástico
- Agitador horizontal
- Misturador com efeito de vórtice ou outros dispositivos de rotação
- Bomba de vácuo ou aparelho equivalente
- Provena graduada, de 50 ml e 1000 ml
- Micropipetas com pontas descartáveis, de 20 µl e 1000 µl
- Pipeta ou dispositivo distribuidor de 10 ml
- Temporizador
- Papéis absorventes
- Luvas de protecção descartáveis
- Contentor de lixo para resíduos biológicos perigosos

**5 Prazo de validade e manipulação**

- Armazenar os reagentes antes e após a utilização entre +2°C e +8°C, **não congelar**.
- Antes do início do teste, colocar todos os componentes durante pelo menos 30 minutos à temperatura ambiente (entre 18°C e +25°C). A realização do teste ocorre à temperatura ambiente.
- Ambos os reagentes (ver o símbolo impresso) de diferentes testes *recomLine* e *recomBlot* podem ser aplicados a todos os parâmetros e lotes. Dever-se-á ter apenas em consideração o prazo de validade destes componentes.
- Antes da utilização, homogeneizar bem os reagentes concentrados e os soros do paciente. Evitar a formação de espuma.
- Abri apenas os tubos com as tiras de teste imediatamente antes da utilização para evitar a formação de água de condensação. As tiras não necessárias devem permanecer nos tubos e deverão continuar a ser armazenadas entre +2°C e +8°C (depois fechar novamente bem os tubos; as tiras de teste não podem ficar húmidas antes do início do ensaio).
- As tiras estão identificadas com o número sequencial, bem como com a abreviatura de designação do teste.
- As embalagens possuem uma data de validade após a qual não é possível assumir qualquer garantia de qualidade.
- Durante toda a realização do teste, proteger os componentes do kit contra exposição solar directa. A solução do substrato (TMB), em particular, é fotossensível.
- O teste deve ser realizado apenas por pessoal técnico autorizado e com formação adequada para o efeito.
- Se o utilizador efectuar alterações substanciais do produto ou do modo de utilização, o teste poderá não produzir os resultados previstos pela MIKROGEN.
- A contaminação cruzada das amostras de pacientes ou dos conjugados poderá conduzir a resultados de teste incorrectos. Adicionar cuidadosamente amostras dos pacientes, tiras de teste e solução de conjugado. Certificar-se de que as soluções de incubação não se propagam para outras cavidades. Remover cuidadosamente os líquidos.
- As tiras devem estar totalmente molhadas e imersas durante todo o procedimento.
- É possível a automatização. Para informações mais detalhadas a este respeito, consulte a MIKROGEN.

**6 Avisos e precauções de segurança**

- Utilizar apenas para o diagnóstico *In-vitro*.
- Todos os produtos hemoderivados devem ser tratados como potencialmente infecciosos.

- ♣ As tiras de teste foram fabricadas com antígenos inactivados bacterianos ou virais.
- ♣ Depois de adicionado o material do paciente ou de controlo, as tiras devem ser consideradas como potencialmente infecciosas e tratadas em conformidade.
- ♣ Durante todo o procedimento de teste devem ser utilizadas luvas descartáveis adequadas.
- ♣ Os reagentes contêm agentes antimicrobianos e conservantes - azida sódica, MIT (isotiazolona de metilo), Oxypyron, cloracetamida e peróxido de hidrogénio. Deve evitar-se o contacto com a pele ou as mucosas. A azida sódica pode formar azidas explosivas em contacto com metais pesados, como o cobre e o chumbo.
- ♣ Todos os líquidos aspirados devem ser recolhidos. Todos os recipientes colectores devem conter desinfetantes adequados para a inactivação de agentes patogénicos humanos. Todos os reagentes e materiais que tenham entrado em contacto com amostras potencialmente infecciosas devem ser tratados com desinfetantes adequados ou eliminados em conformidade com as normas de higiene. Os dados de concentração e os tempos de incubação indicados pelo fabricante devem ser respeitados.
- ♣ Utilizar os recipientes de incubação uma única vez.
- ♣ Manusear as tiras com uma pinça de plástico, cuidadosamente.
- ♣ Não substituir ou misturar os reagentes por ou com reagentes de outros fabricantes.
- ♣ Antes da realização do teste, deve ler todas as instruções de utilização e segui-las cuidadosamente. Quaisquer desvios do protocolo de teste enunciado nas instruções de utilização poderão conduzir a resultados incorrectos.

## 7 Colheita de amostras e preparação de reagentes

### 7.1 Material de amostra

O material de amostra pode ser soro ou plasma (EDTA, citrato, heparina, CPD), que deverá ser separado da porção de sangue o mais brevemente possível após a colheita, para evitar a hemólise. Deve ser evitada a todo o custo a contaminação microbiana da amostra. As substâncias insolúveis devem ser removidas da amostra antes da incubação.

Não é recomendada a utilização de amostras activadas pelo calor, ictericas, hemolíticas, lipémicas ou turvas.

#### Atenção!

**Caso as análises não sejam efectuadas de imediato, o material de amostra pode ser conservado até 2 semanas a uma temperatura de +2 °C - +8 °C é possível um armazenamento mais prolongado das amostras à temperatura de -20 °C ou a temperaturas inferiores. Não é recomendado um congelamento e descongelamento repetido das amostras devido ao perigo de resultados incorrectos.**

### 7.2 Preparação das soluções

#### 7.2.1 Preparação do tampão A, pronto a utilizar

Este tampão é necessário para a diluição do soro e do conjugado, bem como para os passos de lavagem.

Antes da diluição, deve ser determinado o volume do tampão de lavagem A para o respectivo número de testes a realizar.

Em primeiro lugar, o leite em pó magro é previamente diluído em concentrado de tampão de lavagem A e esta mistura é então enchida até ao volume final com água desmineralizada (diluição: 1 + 9). As quantidades necessárias para um número definido de tiras de teste devem ser calculadas com base nas seguintes fórmulas (o volume morto específico do aparelho não foi considerado):

| Reagente                                   | Fórmula                 | Exemplo:<br>5 tiras |
|--|-------------------------|---------------------|
| Leite em pó magro [g]                      | = número de tiras x 0,1 | 0,5 g               |
| Concentrado de tampão de lavagem A [ml]    | = número de tiras x 2   | 10 ml               |
| Água desionizada [ml]                      | = número de tiras x 18  | 90 ml               |
| Tampão de lavagem A pronto a utilizar [ml] | = número de tiras x 20  | 100 ml              |

O tampão de lavagem A preparado pode ser armazenado a uma temperatura entre 2 °C e +8 °C durante quatro semanas. O tampão de lavagem A pronto a utilizar é inodoro e ligeiramente turvo.

#### 7.2.2 Preparação das soluções de conjugado

A solução de conjugado deve ser preparada imediatamente antes da respectiva utilização, não sendo possível um armazenamento da solução de conjugado pronta a utilizar.

Uma parte do concentrado de conjugado é diluída com 100 partes de tampão de lavagem A pronto a utilizar (1 + 100).

As quantidades necessárias para um número definido de tiras de teste devem ser calculadas com base nas seguintes fórmulas:

| Reagente                                   | Fórmula                | Exemplo:<br>5 tiras |
|--|------------------------|---------------------|
| Concentrado de conjugado [µl]              | = número de tiras x 20 | 100 µl              |
| Tampão de lavagem A pronto a utilizar [ml] | = número de tiras x 2  | 10 ml               |

As quantidades de conjugado devem ser calculadas sem volume morto. Em função do processamento (manual ou num aparelho), aplicar solução de conjugado adicional para 1 a 3 tiras.

## 8 Método de teste

| N.º | Execução  | Observações   |
|-----|---|---|
| 1   | Todos os reagentes devem ser colocados à temperatura de 18 °C a 25 °C (temperatura ambiente) durante pelo menos 30 minutos antes do início do teste.  | A realização do teste ocorre à temperatura ambiente.  |
| 2   | <b>Preparação das tiras de teste</b><br>Introduzir as tiras em <b>2 ml de tampão de lavagem A</b> , pronto a utilizar.  | Não segurar as tiras com as mãos desprotegidas – utilizar pinça. O número da tira fica virado para cima. Para cada tira é necessária uma cavidade num recipiente de incubação (ver 4.2). As tiras devem estar completamente submersas.                              |
| 3   | <b>Incubação de amostras</b><br>a) São vertidos sobre as tiras de teste, com uma pipeta, <b>20 µl</b> de uma amostra não diluída (soro ou plasma humanos) por cada intervenção de incubação. (diluição 1 + 100)<br>b) Incubar durante <b>1 hora</b> , agitando ligeiramente   | Verter a amostra com uma pipeta numa extremidade da tira submersa no tampão de lavagem A e misturar o mais rapidamente possível, agitando com cuidado a cuba de incubação. Cobrir o recipiente de incubação com uma tampa de plástico e colocá-lo sobre o agitador. |
| 4   | <b>Lavagem</b><br>a) Retirar cuidadosamente a tampa de plástico do recipiente de incubação.<br>b) Aspirar cuidadosamente a diluição de soro das cavidades individuais.<br>c) Verter com uma pipeta <b>2 ml de tampão de lavagem A</b> preparado em cada cavidade, lavar durante 5 minutos agitando ligeiramente e, de seguida, aspirar o tampão de lavagem A. | Realizar os passos de lavagem 8.4a a 8.4c <b>três vezes</b> no total. Evitar contaminação cruzada<br><br>Em caso de processamento mecânico devem respeitar-se as indicações do fabricante a este respeito.  |
| 5   | <b>Incubação com conjugado</b><br>Adicionar <b>2 ml de solução de conjugado</b> preparada e incubar durante <b>45 minutos</b> , agitando ligeiramente.  | Cobrir o recipiente de incubação com a tampa de plástico e colocar sobre o agitador.  |
| 6   | <b>Lavagem</b><br>ver 8.4 abaixo  | Realizar <b>três vezes</b> os passos de lavagem (ver 8.4a-8.4c), no total   |
| 7   | <b>Reacção do substrato</b><br>Adicionar <b>1,5 ml da solução de substrato</b> e incubar durante <b>8 minutos</b> , agitando ligeiramente.  |   |
| 8   | <b>Paragem da reacção</b><br>Remover a solução de substrato<br>Lavar pelo menos três vezes <b>brevemente, com água desionizada</b> .  |   |
| 9   | <b>Secagem das tiras</b><br>Antes da avaliação, secar as tiras durante <b>2 horas</b> entre 2 camadas de papel absorvente.  | Retirar cuidadosamente as tiras da água com uma pinça de plástico. Guardar as tiras, protegendo-as da exposição solar.  |

#### Atenção!

**As soluções de incubação não devem entrar noutras cavidades. Especialmente ao abrir e fechar a tampa, devem evitar-se salpicos.**

## 9 Resultados

#### Atenção:

Não utilize a interpretação automatizada sem ter tido em atenção as indicações abaixo descritas relativas à interpretação.

### 9.1 Validação – Controlo de qualidade

Pode ser feita uma avaliação do teste quando forem cumpridos os seguintes critérios:

1. Banda de controlo de reacção (linha superior) claramente colorida, banda escura
2. Classe de anticorpos (segunda e terceira bandas): a banda de controlo de conjugado IgG e IgA tem de apresentar uma coloração clara. A outra banda de controlo de conjugado pode desenvolver uma coloração fraca, inespecífica.
3. Controlo de cut-off (quarta banda): coloração fraca, mas visível

## 9.2 Avaliação

A avaliação das tiras de teste pode ocorrer visualmente ou com suporte informático - através do software de avaliação de tiras de teste *recomScan*. O software *recomScan* é indicado para o apoio à interpretação de tiras de teste. Poderá obter mais informações e instruções acerca da avaliação com suporte informático junto da MIKROGEN. A seguinte instrução refere-se à avaliação visual.

### 9.2.1 Avaliação da intensidade de bandas

1. Anote na folha de avaliação fornecida em anexo a data e o número de lote, bem como a classe de anticorpos detectada.
2. Registe o número de identificação da amostra na folha de avaliação.
3. Cole agora com um tubo de cola as tiras de teste nos respectivos campos da folha de avaliação. Alinhe, para isso, as tiras de teste com a banda de controlo de reacção pela linha de marcação delimitada. Cole, então, com fita adesiva transparente, as tiras de teste à esquerda da linha de marcação (não sobrepor à banda de controlo de reacção!). A colagem extensiva de todas as tiras de teste com tubo de cola ou fita adesiva pode provocar alterações da coloração.
4. Identifique agora as bandas das tiras de teste desenvolvidas com base na tira de controlo impressa na folha de avaliação e registes na folha de avaliação. Para isso, realize a avaliação da intensidade das bandas apresentadas separadamente para as respectivas classes de imunoglobulina, com base na Tabela 1.

**Tabela 1:** Avaliação da intensidade das bandas relativamente à banda de cut-off

| Intensidade de coloração das bandas                      | Avaliação |
|--|-----------|
| Sem reacção  | -         |
| Intensidade muito fraca (inferior à banda de cut-off)    | +/-       |
| Intensidade fraca (corresponde à banda de cut-off)       | +         |
| Intensidade forte (mais forte do que a banda de cut-off) | ++        |
| Intensidade muito forte                                  | +++       |

#### Atenção!

Os padrões das bandas do teste *recomLine* Bordetella pertussis para detecção de IgG e IgA podem apresentar intensidades diferentes. É possível que o teste *recomLine* Bordetella pertussis IgG apresente bandas mais escuras do que o teste *recomLine* Bordetella pertussis IgA. A intensidade das bandas de proteínas depende da concentração dos anticorpos Bordetella específicos.

## 9.3 Interpretação dos resultados do teste

Para a avaliação do estado imunitário à Bordetella pertussis, os resultados da detecção de IgG e IgA devem ser considerados em conjunto (ver Tabela 3). Para FHA e PT são válidos os mesmos critérios de interpretação em ambas as classes de anticorpos IgG e IgA (ver Tabela 2).

**Tabela 2:** Avaliação dos antígenos de Bordetella pertussis

| Antígeno      | Intensidade   | Avaliação IgG, IgA |
|---------------|---|--------------------|
| FHA/PT/PT-100 | inferior a "1+" banda de cut-off                          | Negativo           |
| FHA/PT/PT-100 | tão forte como ou mais forte do que "1+" banda de cut-off | Positivo           |

### Interpretação do teste com base na hemaglutinina filamentososa (FHA):

Caso existam anticorpos anti toxina pertussis (IgG e/ou IgA), os anticorpos adicionais existentes anti-FHA (IgG e/ou IgA) não têm importância para o diagnóstico (ver Tabela 3). Os anticorpos anti-FHA só são valorizados quando aparecem isolados (sem anticorpos anti-PT).

Se só FHA (IgG e/ou IgA) for positivo, isso pode indicar várias constelações:

A: A FHA fornece uma indicação de uma infecção com uma espécie de Bordetella (por exemplo, Bordetella parapertussis, entre outras) tendo em consideração reactividades cruzadas com outras bactérias.  
B: Não é possível excluir um estágio muito precoce de infecção por Bordetella pertussis. Se a suspeita clínica se mantiver, deve ser realizado um controlo da evolução após 2 semanas (aparecimento adicional de anticorpos anti-PT). A FHA ocorre em várias espécies de Bordetella (não apenas na Bordetella pertussis) e tem reactividade cruzada.

Na interpretação dos resultados serológicos é indispensável incluir a anamnese, os sintomas clínicos e os dados laboratoriais adicionais disponíveis no diagnóstico global.

**Tabela 3:** Interpretação dos antígenos de Bordetella pertussis

| Interpretação do teste com base na toxina pertussis (PT):  |        |        |  |
|--|--------|--------|--|
| A toxina pertussis é um marcador específico para uma infecção por Bordetella pertussis.  |        |        |  |
| PT-100: padronizada através da norma da OMS. Os soros com uma reactividade IgG positiva contra a banda PT-100 têm um título de IgG superior à norma da OMS de 100 UI/ml → Indicação para infecção aguda (desde que não tenha ocorrido uma vacinação no período dos últimos três anos). |        |        |  |
| IgG PT-100   | IgG PT | IgA PT | Interpretação  |
| +  | +      | +      | Detectáveis anticorpos IgG e IgA* anti-Bordetella pertussis. Indicação de uma infecção aguda por Bordetella pertussis.   |
| +  | +      | -      | Detectáveis anticorpos IgG anti-Bordetella pertussis. Indicação de uma infecção aguda por Bordetella pertussis. Também pode observar-se um título devido a vacinação recente (nos últimos três anos).  |
| -  | +      | +      | Detectáveis anticorpos IgG e IgA* anti-Bordetella pertussis. Possível infecção aguda por Bordetella pertussis. Recomenda-se um controlo da evolução após 2 semanas (aumento do título).  |
| -  | -      | +      | Comprováveis anticorpos IgA* anti-Bordetella pertussis. Possível estágio precoce de infecção aguda por Bordetella pertussis. Recomenda-se um controlo da evolução após 2 semanas (aumento do título nos caso da IgA, seroconversão no caso da IgG).  |
| -  | +      | -      | Comprováveis anticorpos IgG anti-Bordetella pertussis. Indicação de infecção aguda antiga por Bordetella pertussis/vacinação. Não pode ser excluído um estágio de infecção muito precoce. Se a suspeita clínica se mantiver, deve ser realizado um controlo da evolução após cerca de 2 semanas. |
| -  | -      | -      | Nenhuma indicação de infecção aguda por Bordetella pertussis/vacinação. Se a suspeita clínica se mantiver, deve ser realizado um controlo da evolução após cerca de 2 semanas.   |

\*É raro aparecerem anticorpos IgA após uma vacina

## 10 Limitações dos métodos, restrições

- Os resultados de testes serológicos devem sempre ser analisados em conjugação com o quadro clínico. As consequências terapêuticas do diagnóstico serológico deverão ser concluídas em conjugação com os dados clínicos.
- Para a avaliação do estado imunitário à Bordetella pertussis, os resultados da detecção de IgG e IgA devem ser sempre considerados em conjunto
- As amostras com resultados duvidosos devem ser controladas após cerca de 2 semanas, dependendo da situação clínica.
- Após uma infecção primária por Bordetella pertussis, o aparecimento precoce dos anticorpos IgG ocorre 2 - 3 semanas depois do início da doença, atingindo o seu máximo após cerca de 8 semanas. Os anticorpos IgA são detectáveis logo após 1 - 2 semanas. Assim, uma infecção por pertussis no estágio precoce pode apresentar um diagnóstico IgA positivo isolado. Enquanto, após uma infecção, os anticorpos IgA deixam de ser frequentemente detectáveis após 6 meses, os anticorpos IgG podem persistir durante anos. A detecção isolada de anticorpos IgG específicos pode estar associada a uma infecção precoce por pertussis, mas também a um estado característico da pós-vacinação contra pertussis.
- Uma vez que, regra geral, não se forma IgA após uma vacinação, a detecção de anticorpos IgA específicos é considerada indicação de uma infecção recente. No entanto, deve ser tido em consideração que a IgA só raramente é detectável ou apenas em concentrações reduzidas nos bebés durante os 6 primeiros meses de vida.
- Também são detectados anticorpos anti-Bordetella pertussis em jovens e adultos não vacinados. Suspeita-se que infecções subclínicas recidivantes sejam responsáveis por esta situação.
- Em princípio, um resultado negativo não exclui a possibilidade de infecção por Bordetella. Podem ocorrer resultados falsos negativos quando a colheita da amostra tiver sido efectuada antes da reacção inicial do sistema imunitário.
- **Tiras de teste escuras:** Algumas amostras de pacientes podem produzir uma coloração escura, contínua ou com padrão em toda a tira de nitrocelulose. São responsáveis por este facto os mais diversos factores do respectivo soro do paciente. A avaliação destas tiras só é possível, normalmente, com restrições. Deste modo, devem ser avaliadas como negativas, por ex., bandas "inversas" (bandas brancas em fundo escuro). O respectivo soro deve ser verificado, caso a caso, com outros métodos serológicos.

## 11 Características funcionais

### 11.1 Sensibilidade

Foram testados soros de 43 pacientes. Em todos os doentes foi estabelecido um diagnóstico, com base nos sintomas clínicos, bem como nos resultados ELISA IgG e IgA positivos contra a toxina pertussis, de uma infecção aguda por *Bordetella pertussis*.

|          | FHA IgG     | FHA IgA     | PT-100 IgG  | PT IgA      |
|----------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Positivo | 42 (97,6 %) | 39 (90,6 %) | 42 (97,6 %) | 18 (41,9 %) |
| Negativo | 1 (2,3 %)   | 4 (9,4 %)   | 1 (2,3 %)   | 25 (58,1 %) |
| Total    | 43 (100 %)  | 43 (100 %)  | 43 (100 %)  | 43 (100 %)  |

### 11.2 Especificidade

A especificidade refere-se aos dados dos doadores de sangue saudáveis (ver 11.3), tendo sido utilizado um ensaio de linhas paralelas comparativo para a definição dos doadores de sangue seronegativos. Corresponde a 100%.

### 11.3 Taxa de prevalência

Foram analisados 100 plasmas de doadores de sangue saudáveis, não seleccionados, com o teste *recomLine Bordetella pertussis*.

|     | FHA positivo | PT-100 positivo | PT positivo |
|-----|--------------|-----------------|-------------|
| IgG | 48 %         | 3 %             | 18 %        |
| IgA | 23 %         | ---             | 0 %         |

### 11.4 Especificidade analítica

A especificidade analítica é definida como a capacidade que o teste tem de determinar analitos com precisão em caso de presença de potenciais factores de interferência na matriz da amostra ou de reacções cruzadas com anticorpos potencialmente interferentes.

a) **Interferentes:** Estudos de controlo sobre factores potencialmente interferentes revelaram que os resultados do teste não são afectados pela hemólise, bilirrubinemia ou lipemia da amostra.

b) **Reacções cruzadas:** Foram testadas amostras potencialmente interferentes (doenças auto-imunes, infecções por EBV recentes, factor reumatóide positivo e amostras de grávidas). Em cinco de 70 soros reunidos em pool de a) e b) foi observada uma reactividade PT-100 positiva. Duas destas cinco amostras foram verificadas com dois testes *Bordetella pertussis* comerciais. A reactividade PT-100 foi confirmada para os dois soros, pelo que se pode partir da existência de uma verdadeira infecção por pertussis. Neste caso foi possível excluir reactividades cruzadas.

## 12 Referências bibliográficas

- Wirsing von König C. H., Halperin S., Riffelmann M., Guiso N.: Pertussis of adults and infants, THE LANCET Infectious Diseases, 2, 2002, 744-750
- Robert Koch-Institut: Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut, Epid Bull 2009:30.
- Meade B.D., Mink C. M., Manclark C.R.: Serodiagnosis of Pertussis, Center for Biologics and Research, Food and Drug Administration, Bethesda, Maryland 20892, 1994
- Müller F.-M., Hoppe J., Wirsing von König C. H.: Laboratory Diagnosis of Pertussis: State of the Art in 1997, J. Clin. Microbiology, 35, (10), 1997, 2435-2443
- Wichelhaus Thomas A., Hunfeld Klaus-Peter, Brade Volker: Chapt. 42.13 Pertussis, In: Labor und Diagnose (Hrsg. Thomas, L.), 6. Auflage, Frankfurt/Main, TH-Books-Verlags-Gesellschaft, 2005, 1627-1629
- Rapp J., Enders G.: Diagnostische Verfahren zum Nachweis einer Pertussis-Infektion, Ärztl. Lab., 3, 1988, 181-189
- Wendelboe A.M., Van Rie A., Diagnosis of pertussis: a historical review and recent developments, Expert Rev. Mol. Diagn. 6(6), 2006, 857-864
- Korppi M., Hiltunen J.: Pertussis is common in Nonvaccinated Infants Hospitalized for Respiratory Syncytial Virus Infection, The Pediatric Infectious Disease Journal, 26(4), 2007, 316-318
- Cosnes-Lambe C., Raymond J., Chalumeau M., Pons-Catalano C., Moulin F., Suremain ND., Reglier-Poupet H., Lebon P., Poyart C., Gendrel D.: Pertussis and respiratory syncytial virus infections, Eur J Pediatr., November 2007, 23.
- Riffelmann M., Littmann M., Hellenbrand., Hülße W., Wirsing von König C.H.: „Pertussis – nicht nur eine Kinderkrankheit“ – Übersichtsarbeit, 2008, Deutsches Ärzteblatt, 105 ( 37), 623 – 628

A pedido, teremos todo o prazer em lhe enviar mais literatura acerca do diagnóstico de *Bordetella*.

## 13 Esclarecimento dos símbolos

|                 |   |
|-----------------|---|
|                 | O conteúdo é suficiente para <n> aplicações<br>Número de aplicações |
| <b>EVALFORM</b> | Folha de avaliação  |
| <b>INSTRU</b>   | Instruções de utilização  |
|                 | Respeitar o folheto de instruções de utilização                     |
| <b>CONT</b>     | Conteúdo, contém  |
| <b>IVD</b>      | Teste in vitro  |
| <b>LOT</b>      | Número do lote/versão   |
|                 | Não congelar  |
| <b>REF</b>      | N.º de Referência de encomenda                                      |
|                 | Válido até<br>Data de validade                                      |
|                 | Armazenamento a temperaturas entre x °C e y °C                      |
|                 | Fabricante  |

## 14 Dados relativos ao fabricante e à versão

|  |   |
|--|---|
| <i>recomLine Bordetella pertussis IgG</i>      | Artigo n. 5772 (5770)   |
| <i>recomLine Bordetella pertussis IgA</i>      | Artigo n. 5773 (5779)   |
| Instruções de utilização<br>válido a partir de | GARLBP006PT<br>2023-03  |
|  | <b>MIKROGEN</b> GmbH<br>Anna-Sigmund-Str. 10<br>82061 Neuried<br>Alemanha<br>Tel. +49 89 54801-0<br>Fax +49 89 54801-100<br>E-mail mikrogen@mikrogen.de<br>Internet www.mikrogen.de |
|  |   |



GARLBP006