	TOMMASI LABORATÓRIO	Código: ITA 010
	Instrução de Trabalho	Versão: 1.0
	Deteção de Antígenos Bacterianos no Líquor	Página: 1 de 3

1. SITUAÇÃO DE REVISÃO:

Versão	Data	Alteração
1.0	24/09/2012	Introdução da técnica

2. OBJETIVO:

Padronizar a realização do procedimento de teste rápido para detecção de antígenos bacterianos em amostras de líquido no **TOMMASI LABORATÓRIO**, atendendo assim os requisitos 5.6 do Manual do DICQ e MA 3/1 - Diagnóstico do Manual da ONA, versão 2010.

3. CAMPO DE APLICAÇÃO:

- 3.1. Diretoria Técnica
- 3.2. Unidade da Garantia da Qualidade
- 3.3. Microbiologia central
- 3.4. Unidades de produção localizadas nos hospitais

4. TERMINOLOGIA, DEFINIÇÃO E SIMBOLO:

- 4.1. **Líquor:** Líquido cefalorraquidiano ou LCR
- 4.2. **Antígeno:** substância capaz de induzir o sistema imunológico a produzir anticorpos de defesa
- 4.3. **Meningite:** Infecção causada por bactéria ou vírus vencem as barreiras de defesa e atingem as meninges
- 4.4. **Meninges:** membranas que envolvem e protegem o sistema nervoso central

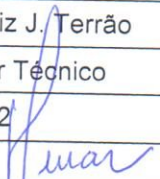
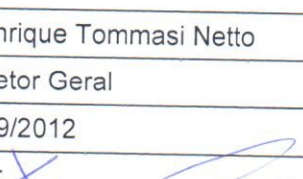
5. REFERÊNCIA:

- 5.1. MQ 001 – Manual da qualidade
- 5.2. Instrução de uso do kit Slidex meningite – Kit5, da Biomerieux.

6. DESCRIÇÃO:


6.1. Preparo e conservação dos reagentes

- 6.1.1. Conservar de 2 a 8° C
- 6.1.2. Os reagentes de R1 a R5, que contém os respectivos anticorpos vêm prontos para uso.
- 6.1.3. Reagente R6, controle positivo, reconstituir com 1 ml de água estéril, estável por 6 (seis) meses quando conservado de 2 a 8° C

Elaboração	Nome: Jorge Luiz J. Terrão	Aprovação e Liberação	Nome: Henrique Tommasi Netto
	Cargo: Assessor Técnico		Cargo: Diretor Geral
	Data: 24/09/2012		Data: 24/09/2012
	Assinatura: 		Assinatura: 

Dr.º Jorge Luiz J. Terrão
Farmacêutico-Bioquímico
CRF-ES nº 510
CPF 490.241.847-39

Henrique Tommasi Netto
Farmacêutico - Químico
CRF 018-111

	TOMMASI LABORATÓRIO	Código: ITA 009
	Instrução de Trabalho	Versão: 1.0
	Deteção de Antígenos Bacterianos no Líquor	Página: 2 de 3

6.1.4. Cartões para a reação: não toque nos círculos.

6.2. Preparo da amostra

6.2.1. Tome de forma asséptica uma alíquota do LCR, transferindo-a para um frasco estéril.

6.2.2. Aqueça esta alíquota a 100°C por 5 (cinco) minutos em banho fervente.

6.2.3. Centrifugue por 10 minutos a 2000 RPM e preserve o **sobrenadante**, pois, **ele é a amostra a ser testada**.

6.3. Técnica

6.3.1. Retire o kit da geladeira e aguarde 20 minutos para estabilizar a temperatura ambiente.

6.3.2. Homogeneíze o reagente R1 e coloque uma gota em dos círculos do cartão teste.

6.3.3. Repita o passo 6.3.2 para os reagentes R2 a R5.

6.3.4. Adicione a cada círculo 30 µL do sobrenadante obtido na etapa 6.2.

6.3.5. Misture o reagente e o sobrenadante em cada círculo, utilizando toda a área do círculo com o bastonete; **USE UM BASTONETE PARA CADA CÍRCULO**.

6.3.6. Mova de forma rotativa e ligeiramente o cartão durante 2 minutos no máximo

6.3.7. Proceda a leitura a **OLHO NÚ** quanto à presença de aglutinação.

6.4. Interpretação dos resultados

6.4.1. **Reação Negativa:** ausência de aglutinação ao final dos 2 minutos.

6.4.2. **Reação Positiva:** presença de aglutinação nítida em até 2 minutos em um dos círculos

6.4.3. **Reação Inconclusiva:** presença de aglutinação em até 2 minutos em mais de um círculo

❖ **NOTA:** Uma reação positiva com o reagente R4 em paciente recém-nascido ou prematuro traduz na maioria dos casos a presença de *E. coli* K1, já em pacientes mais velhos é mais provável a presença de *N. meningitidis* B.

6.5. Controle de Qualidade

6.5.1. **Controle positivo:** teste do reagente R6 - Controle Positivo da mesma forma que as amostras dos pacientes, neste caso todos os círculos devem apresentar aglutinação.

6.5.2. **Controle negativo:** teste soro fisiológico da mesma forma que as amostras dos pacientes e o reagente R6, neste caso nenhum dos círculos devem apresentar aglutinação.

6.6. Limites do teste

6.6.1. Esta metodologia é um teste rápido de orientação, assim a ausência de aglutinação não exclui uma meningite bacteriana, qualquer resultado deve ser confirmado pelo isolamento e identificação da cepa bacteriana.

	TOMMASI LABORATÓRIO	Código: ITA 009
	Instrução de Trabalho	Versão: 1.0
	Deteção de Antígenos Bacterianos no Líquor	Página: 3 de 3

6.6.2. Limites de detecção:

- *H influenzae* tipo b: 25 ng/ml
- *N. meningitidis* grupo B: 25 ng/ml
- *N. meningitidis* grupos A e C: 50 ng/ml
- *S. pneumoniae*: 100 ng/ml
- *E.coli* K1: 25 ng/ml

7. CONTROLE DE REGISTROS:

Identificação do registro	Responsável pela coleta	Responsável pelo acesso	Local do arquivamento	Forma de armazenamento	Tempo de guarda
Cadastro do paciente	Recepcionista	Recepcionista, Secretária, CPD	e-lis Operacional	Eletrônico	Indeterminado
Laudos do exame	Coord. de Área Técnica, Técnicos	Coord. de Área Técnica, Técnicos, UGQ	e-lis Operacional	Eletrônico	Indeterminado

8. ANEXOS: NA