

# ELI.H.A Echinococcus

## Serodiagnóstico da idatidose por hemaglutinação indireta

102 Testes

(Ref. 66604)

8000140-PT-2025-07

Apenas para diagnóstico in vitro, apenas para uso profissional.  
Os testes são apenas para uso único.



### 1 - OBJETIVO

ELI.H.A Echinococcus permite a determinação quantitativa de anticorpos anti-Echinococcus granulosus em amostras de soro por hemaglutinação indireta.

O kit permite realizar 102 testes ou 17 reações de 6 diluições.

### 2 - INTRODUÇÃO

Idatidose ou equinococose é uma condição parasitária que corresponde ao desenvolvimento no hospedeiro intermediário, incluindo o homem, da larva (idílio) de um cestode do gênero *Echinococcus*. O ciclo *Echinococcus granulosus* envolve o cão como hospedeiro definitivo e as ovelhas ou, mais raramente, o homem, como hospedeiro intermediário.

A localização do idílio no fígado é a mais frequente (50 a 70%), seguida pela localização pulmonar (25 a 40%).

O *Echinococcus granulosus* é caracterizado pela lentidão da sua evolução e pelo seu ritmo insidioso. Ainda há pouco sintomático e o diagnóstico biológico é essencialmente imunológico à procura de anticorpos.

### 3 - PRINCÍPIO

O ELI.H.A Echinococcus baseia-se na hemaglutinação indireta.

Os eritrócitos sensibilizados são compostos por eritrócitos de ovelha revestidos com um antígeno de *Echinococcus granulosus*.

A presença de anticorpos anti-*Echinococcus granulosus* em amostras de soro é revelada por uma aglutinação de eritrócitos sensibilizados: um filme marrom-avermelhado no poço. Na ausência de anticorpos específicos, esses eritrócitos se depositam e formam um anel no fundo do poço.

Os eritrócitos não sensibilizados, garantem a especificidade da reação e permitem a eliminação de interferências devido a aglutininas naturais anti-heep (heteroanticorpos de Forssman, anticorpos de mononucleose infeciosa...).

A reação é realizada em micropela U.

O teste é rápido e fácil. Os resultados são obtidos em 2 horas.

### 4 - REAGENTES E MATERIAIS

Descrição	Quantidade
R1: Frasco de 2,2 mL de glóbulos vermelhos sensibilizados	1
R2: Frasco de 1 mL de eritrócitos não sensibilizados	1
BUF : Frasco de 55 mL de solução tampão fosfato pH 7,2	1
R3 : Frasco de 2 mL de absorvente	1
CONTROLE + : frasco de 0,2 mL de controle positivo titulado	1
CONTROLE - : frasco de controle negativo de 0,2 mL	1
MICROPLACA : U-Micropelas	2
CONTA-GOTAS : Conta-gotas especial	2

### 5 - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para uso diagnóstico in vitro, apenas para uso profissional.
- Os ensaios destinam-se apenas a utilização única.
- Todos os reagentes, exceto o reagente R1, contêm material de origem animal. Consequentemente, eles devem ser manuseados como componentes perigosos.
- As amostras são potencialmente infeciosas. Eles devem ser manuseados com as precauções usuais, em conformidade com as regras e regulamentos de higiene em vigor no país de uso.
- Os reagentes contêm azida de sódio (concentração < 0,1%). A azida de sódio contida nos reagentes pode reagir com os metais pesados nos canos e formar compostos explosivos. Assim, recomenda-se não deitar os reagentes para o lavatório e seguir as recomendações e normas vigentes para a deposição de resíduos.
- Não utilize reagentes após o prazo de validade.
- Não utilize reagentes e controles de lotes diferentes.
- Não utilize reagentes danificados ou armazenados incorretamente antes da sua utilização.
- Permitir que reagentes e amostras retornem à temperatura ambiente antes do teste.
- Agite cuidadosamente os reagentes R1 e R2 antes de usar.
- Ao derramar os reagentes R1 e R2, certifique-se de que a agulha conta-gotas esteja perfeitamente vertical. Verifique se não há bolhas de ar nas gotas para garantir volumes de entrega constantes.

### 6 - AMOSTRAGEM/PREPARAÇÃO E ARMAZENAMENTO DA AMOSTRA

Use soros frescos ou soros armazenados a -20°C. Não utilize soro hemolisado, turvo ou contaminado. Evite o congelamento e descongelamento repetidos.

Não descomplique o soro.

### 7 - MÉTODOS DE ARMAZENAMENTO

Os reagentes estão prontos para uso. Armazenar a +2°...+8°C, até o prazo de validade indicado na embalagem. Não congelar.

### 8 - MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

- Pipeta (s) automática (s) com volume de pipetagem adaptado (s) à quantidade a medir
- Recipiente de resíduos contaminados
- Centrifugadora
- Tubos de hemólise

### 9 - EXECUÇÃO DO TESTE

Antes de usar, deixe os reagentes e amostras voltarem à temperatura ambiente.

#### 9.1 - Preparação da diluição 1/40 do estoque de soro de teste

Diluir o soro a ser testado para 1/40:

- 50 µL de soro;
- 1,95 mL de reagente BUF.

#### 9.2 - Realização do teste em micropela

- Usando uma micropipa multicanal, despeje 50 µL de reagente BUF em 8 poços da micropela.
- Usando uma micropipa, adicione 50 µL de diluição de estoque de soro no primeiro poço. Misture com o reagente BUF e transfira, preferencialmente por meio de um micridiluidor, 50 µL do primeiro poço para o segundo poço, do segundo poço para o terceiro poço e assim por diante para o sexto poço. Descarte 50 µL do sexto poço.  
Assim, obtemos diluições de 1/80 a 1/2560.
- Adicionar 50 µL de diluição de reserva de soro no sétimo poço.  
Misturar com o reagente BUF e descartar 50 µL.  
Essa diluição de 1/80 é o controle serico e é utilizada para a detecção de aglutininas naturais antiaglutinativas, que podem ocorrer em algumas ser.
- Agitar cuidadosamente os reagentes R1 e R2.
  - Distribua uma gota de reagente R1 nos primeiros seis poços.
  - Distribua uma gota de reagente R2 no sétimo poço (controle do soro).
  - Distribua uma gota do reagente R1 no oitavo poço (controle do reagente). Sua função é verificar a validade do reagente BUF e do reagente R1.

**Nota:** Prepare apenas um controle de reagente por conjunto de ensaio.

- Com muita cautela, homogeneizar o conteúdo dos poços :
  - Manualmente, dando golpes leves nas laterais da micropela, colocadas planas
  - Ou com um vibrador agitador para micropelas (por exemplo, 1300 rpm durante 10 segundos).
  - Não use um agitador orbital.
- Em seguida, deixe a placa imóvel, longe das vibrações.

Leia a reação duas horas depois.

#### 9.3 - Absorção de aglutininas naturais anti-heep em caso de aglutinação de controle de soro

- Agitar cuidadosamente o reagente R3.
- Colocar num tubo e misturar :
  - 0,1 mL de soro de teste ;
  - 0,3 mL de reagente R3.
- Incubar durante 60 min à temperatura ambiente.
- Centrifugue a 2000 rpm por 15 min.
- Recolher o líquido sobrenadante ; o soro é então diluído 1/4.
- Diluir o fluido sobrenadante 1/10 com o reagente BUF para obter uma solução-mãe adsorvida (1/40).
- Seguir o protocolo de "Realização do teste em micropela" substituindo a diluição estoque pela solução estoque adsorvida.

### 10 - LEITURA DOS RESULTADOS

**Reacção negativa:** Sem hemaglutinação  
Presença de no fundo do cockpit. Um anel mais ou menos largo

**Reacção positiva:** Hemaglutinação  
Presença de um filme marrom-avermelhado no poço :  
às vezes, a presença de um anel periférico fino

**Exemplo:** Soro positivo em 1/1280



### 11 - INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Título < 1/160:

Reação não significativa.

Provável ausência de equinococose.

Repita o teste 2 ou 3 semanas depois e combine uma eletrossinereose ou imunoeletroforese.

Título = 1/160:

Reação enganosa.

Repita o teste 2 ou 3 semanas depois e combine uma eletrossinereose ou imunoeletroforese.

Título ≥ 1/320:

Reação significativa a favor da equinococose aguda.

### 12 - CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

Cada kit inclui CONTROLE - e CONTROLE + titulado, pronto para uso e executado como amostras. Essas verificações validam o teste. O título do CONTROLE + deve ser de ± uma diluição em relação ao indicado no rótulo do frasco. A hemaglutinação não deve ser observada com o CONTROLE -. Caso contrário, o teste não é válido.

### 13 - CAUSAS DO ERRO E LIMITAÇÕES DO TESTE

- Armazenamento deficiente de soro.
- Armazenamento deficiente de reagentes após a abertura.
- Utilize apenas os conta-gotas fornecidos no kit.
- Não troque conta-gotas entre os reagentes R1 e R2.
- Em caso de reação positiva nos primeiros seis poços, fazer diluições mais elevadas para determinar o título de hemaglutinação limite.
- A verificação do soro deve dar uma reação negativa (anel). Em caso de hemaglutinação deste controlo, é necessário repetir o ensaio após a eliminação das aglutininas naturais antiplas por absorção.
- O controlo do reagente deve dar uma reação negativa (anel). Em caso de hemaglutinação deste controlo, o reagente ELI.H.A Echinococcus não pode ser utilizado.
- Alguns soros, com um título de anticorpos muito alto, podem causar um fenômeno de zona (com encolhimento do filme) nas primeiras diluições, que desaparece com o aumento das diluições.
- A qualidade dos reagentes permite que a reação seja realizada à noite, com leitura na manhã seguinte, desde que a micropela permaneça imóvel e protegida das vibrações.
- Em qualquer caso, o diagnóstico deve ser avançado usando os resultados deste teste juntamente com os outros achados clínicos, epidemiológicos e laboratoriais.

### 14 - DESEMPENHO DO KIT

ELI.H.A Echinococcus é composto por eritrócitos sensibilizados por um antígeno *Echinococcus granulosus* que garante sensibilidade e especificidade para a reação.

Um estudo de 221 ser humano mostrou uma sensibilidade de 93% (dependendo da posição do cisto) e uma especificidade de 94,9%. Estudo comparativo com IFI e com teste ELISA mostrou a completude desses vários testes (2).

### 15 - ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Amostras, reagentes e materiais e produtos contaminados devem ser descartados em recipiente especial para resíduos contaminados, de acordo com as recomendações e regulamentos vigentes para este tipo de produto no país de uso.

Em caso de derramamento acidental do reagente BUF, limpe a superfície com toalhas de papel e água. Se o soro ou outro reagente for derramado, limpe a superfície com toalhas de papel, água e alvejante.

### 16 - BIBLIOGRAFIA

- A. CAPRON, L. YARZABAL, A. VERNES, J. FRUIT - Le diagnostic immunologique de l' 'échinococose humaine - Path. - Biol., 1970, Vol. 18, no. 7-8, 357-368.
- P. AMBROISE-THOMAS, P.-T. DESGEORGES, M. BAYARD, A. GROS - L'hemagglutination indirecte dans le séro-diagnostic de l' hydatidose. Comparaison avec l' immunofluorescence indirecte et la technique ELISA - Lyon Medical, 1979, 241, 755-759.
- P. WATTRE, M. CAPRON, A. BEKHTI, A. CAPRON - Diagnostic immunologique de l 'Hydatidose - La nouvelle presse (1980, 9, n°5, 305-309).
- P. PESSION, N. LEGER, G. MADULU-LEBLOND - Diagnostic immunologique en parasitologie et en micologia - Le Pharmacien Biologiste, Tomo XIII, n°123, 417/55-60.

As alterações da versão anterior são destacadas em cinza.

ELITech MICROBIO

Parc d 'activités du Plateau

Allée d 'Athènes

83870 SIGNES

FRANCE

Tel: +33 (0) 4 94 88 55 00  
<http://www.elitechgroup.com>