

# BIOCLIN FAST ML FLOW HANSENÍASE

Teste imunocromatográfico rápido para a determinação qualitativa de anticorpos IgM anti-*Mycobacterium leprae* (hanseníase) em amostras biológicas de sangue total, obtidas por punção digital ou venopunção, soro ou plasma (EDTA, heparina ou citrato). Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## REAGENTES

**Número 1 (R1): Cassete** - Conservar entre 2 e 30 °C. **Não congelar.**  
Contém:

- A)** 01 dispositivo plástico com 01 tira teste contendo:  
- Região de Controle (C): Proteína A (>0,06 µg).  
- Região de Teste (T): antígeno PGL-1 (>0,3 µg).  
- Conjugado: Anticorpo anti-IgM humano conjugado com nanopartículas de ouro coloidal.  
**B)** 01 sachê de sílica

**Número 2 (R2): Diluente** - Conservar entre 2 e 30°C. **Não congelar.**  
Contém: Solução Tampão pH 7,2, surfactante e conservante.

### Acessórios para Coleta:

- Pipeta Plástica Descartável
- Lanceta Descartável\* +
- Sachê álcool\*

\*Este item é encaminhado no kit conforme apresentação comercial  
+O formato e a cor da lanceta podem variar e não interferem no desempenho do acessório e do kit.

## AMOSTRAS

Punção digital ou venopunção sangue total, soro ou plasma (EDTA, heparina ou citrato).

## COMPONENTES DO KIT



## MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO CONTIDOS NO KIT

- Relógio ou cronômetro
- Epi's
- Descarte
- Álcool 70% (p/p)
- Algodão
- Sachê álcool

## CUIDADOS ESPECIAIS

- Não utilizar o kit fora da data de validade. O prazo de validade está indicado no rótulo do produto.
- Os cassetes (dispositivos de teste) não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras são biológicas, as rotinas de segurança devem ser seguidas com rigor e o uso de jaleco, de luvas descartáveis e máscaras é imprescindível.

## TÉCNICA

**A)** Retirar o cassete da embalagem protetora, colocá-lo sobre uma superfície limpa e nivelada e identificá-lo de forma adequada.

**B)** Lavar e secar as mãos do paciente.

**C)** Passar álcool 70% (p/p) na ponta do dedo.

**D)** Remover a tampa de proteção da lanceta.

**E)** Pressionar a ponta do dedo, promovendo desta forma um acúmulo de sangue nesta região, que será perfurada com a lanceta.  
Posicionar e pressionar a lanceta com firmeza sobre a área a ser puncionada.

**F)** Coletar o sangue com auxílio da pipeta plástica descartável até o traço marcado.

**G)** No poço de amostra, dispensar o sangue pressionando novamente a pipeta.

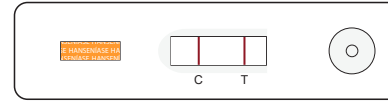
**H)** Segurar o frasco verticalmente e aplicar 2 gotas (aproximadamente 70 µL) de Diluente (Reagente N° 2) no poço da amostra.

**I)** Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 15 e 20 minutos. Não interpretar após 20 minutos.

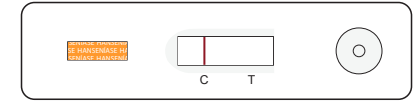
# BIOCLIN FAST ML FLOW HANSENÍASE

## INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

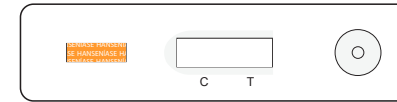
**Teste Reagente:** Formação de uma linha vermelha (de qualquer intensidade) na região teste (T) e outra linha na região do controle (C) nos primeiros 15 a 20 minutos. Não interpretar após 20 minutos.



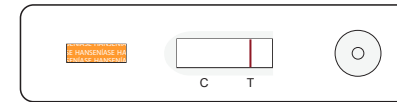
**Teste Não Reagente:** Formação de uma linha vermelha na região controle (C) e ausência completa de linha vermelha na região teste (T). Não interpretar após 20 minutos.



**Resultado Inválido:** Ausência completa de linha na região controle (C) com ou sem linha vermelha na região teste (T). Testar a amostra novamente.



OU



## OBSERVAÇÕES

- Os materiais do kit que tiveram contato com o material biológico do paciente devem ter um destino especial.
- Os cassetes (dispositivos de teste), pipetas e frascos de diluente devem ser descartados em lixo biológico e as lancetas em lixo perfurocortantes.
- Caixas, instrução de uso, envelope de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum.
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

Revisão: Outubro/2022

Número de registro do KIT BIOCLIN FAST ML FLOW HANSENÍASE na ANVISA: 10269360345

**Bioclin**

sac@bioclin.com.br  
www.bioclin.com.br

**SAC** Serviço de  
Assessoria ao Cliente  
**0800 031 5454**