



Dengue IgG/IgM Rápido

INSTRUÇÕES DE USO

MÉTODO:

Imunocromatográfico.

FINALIDADE:

Kit para determinação de antígeno da Dengue IgG/IgM por método imunocromatográfico.

FUNDAMENTO:

Quando imunoglobulinas específicas da Dengue, IgG e/ou IgM, estão presentes na amostra, elas ligam-se aos antígenos recombinantes (DEN-1, DEN-2, DEN-3 ou DEN-4) do envelope viral conjugados com ouro coloidal. Esta reação forma um complexo antígeno-anticorpo que migra por capilaridade pela membrana do dispositivo e são capturados por imunoglobulinas anti-IgG e/ou anti-IgM humana imobilizadas em duas áreas distintas, determinando o surgimento de uma banda rosa característica nas áreas correspondentes. Se a amostra não contiver anticorpos anti-Dengue, nenhuma banda colorida aparecerá nas respectivas áreas. Um reagente controle imobilizado na membrana do dispositivo determinará o surgimento de uma terceira banda rosa, cuja presença demonstrará que os reagentes estão funcionando corretamente (área controle "C").

SIGNIFICADO CLÍNICO:

A Dengue é uma arbovirose causada por um *Flavivirus*, pertencente à família *Flaviviridae*, e transmitida pelo mosquito *Aedes aegypti*, apresentando quatro sorotipos conhecidos (Den-1, Den-2, Den-3 e Den-4). Seu período de incubação é de 3 a 15 dias, com média de 5 a 6 dias.

Os sintomas clínicos são caracterizados por febre alta (39 °C a 40 °C), de início abrupto, seguido de cefaleia, mialgia, prostração, artralgia, dor retro orbital, astenia, anorexia, náuseas, vômitos, exantema e prurido cutâneo. As formas hemorrágicas da doença são as mais graves e podem ocorrer: gengivorragia, petéquias e equimoses, gastroenterorragia, choque e morte. O achado laboratorial importante é a trombocitopenia. A febre hemorrágica da Dengue ocorre em 2 a 4% dos indivíduos reinfetados.

Devido à sua alta morbidade e mortalidade a Dengue é considerada uma das mais importantes doenças virais. Ela se concentra principalmente em áreas tropicais e subtropicais do mundo, sendo que as epidemias ocorrem durante ou imediatamente após períodos chuvosos. Estima-se que 2,5 bilhões de pessoas residam em áreas com risco potencial de transmissão do vírus.

No Brasil, entre 1990 e 2000 os sorotipos Den-1 e Den-2 se disseminaram com registro de epidemias principalmente nos grandes centros urbanos do Sudeste e Nordeste. Em 2003 os sorotipos Den-1, Den-2 e Den-3 foram isolados em 23 estados e observou-se um número crescente de internações por febre hemorrágica da Dengue. A doença tem ocorrido de forma endêmica, com picos epidêmicos no primeiro quadrimestre anual e circulação dos sorotipos Den-1, Den-2 e Den-3. Essa situação, associada à limitada efetividade no controle do vetor e à ausência de uma vacina eficaz, aumentou o risco da ocorrência de febre hemorrágica e síndrome do choque da Dengue.

Atualmente, os testes rápidos se tornaram uma forma segura para o diagnóstico da infecção primária e secundária da Dengue, pois as informações obtidas são essenciais para a tomada de conduta do paciente. Estas informações estão associadas à resposta imune, uma vez que a produção de IgM por volta do 5º ao 8º dia do aparecimento dos sintomas, persistindo geralmente por 30 a 60 dias embora em alguns casos podem estar presentes por alguns meses, indicando uma infecção recente ou fase aguda da doença. Enquanto que a produção de IgG por volta do 14º dia podendo persistir por toda a vida caracteriza uma infecção progressiva.

Como a infecção por um subtipo não confere imunidade aos demais subtipos, podem ocorrer reinfeção ou infecção secundária com aumento de IgG específica após 1 a 2 dias do aparecimento dos sintomas e surgimento de IgM específica mais tardiamente.

O kit de Dengue IgG/IgM Rápido da VIDA Biotecnologia é um teste imunocromatográfico de fase sólida para a detecção qualitativa e diferencial de anticorpos anti-IgG e anti-IgM contra os 4 sorotipos do vírus da Dengue em soro e plasma humano (EDTA, Citrato de sódio e Heparina).

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 2 a 30 °C.

R1 - PLACA TESTE: Pronto para uso.

R2 - SOLUÇÃO DILUENTE: Tampão fosfato contém azida sódica 0,095% como conservante. Pronto para uso.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a temperatura de 2 a 30 °C. Não congelar, evitar exposição prolongada a luz.

TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado sob as condições de temperatura descritas acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- Ler cuidadosamente a instrução de uso antes de realizar o teste;
- Deixar os reagentes adquirirem a temperatura ambiente antes de iniciar os testes;
- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente. O reagente R2 possui azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro do reagente e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto;
- Como se emprega azida sódica a 0,095% como conservante, o descarte dos reativos deve ser acompanhado de grandes volumes de água para evitar o acúmulo de resíduos de azida nos encanamentos, pois esta pode reagir com chumbo e cobre formando sais altamente explosivos.

- Não utilizar o reagente após a data de validade.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Cronômetro
- Pipeta automática
- Papel absorvente
- Recipiente para descarte de material.

AMOSTRA BIOLÓGICA

Usar soro ou plasma obtidos com EDTA, Citrato de sódio e Heparina, livres de hemólise, lipemia e contaminação.

Recomenda-se usar amostras recém-colhidas, se isto não for possível as amostras devem ser conservadas em geladeira entre 2 e 8 °C por até 7 dias. Para períodos maiores devem ser mantidas no freezer a -20 °C.

ATENÇÃO: Se a amostra for mantida no freezer, ela deverá ser descongelada e homogeneizada, mantendo-a posteriormente em posição vertical para permitir que qualquer partícula que possa existir em suspensão seja sedimentada. Não agitar a amostra.

Amostra diluída pode ocasionar resultado falso-negativo.

LIMITAÇÕES DA TÉCNICA

1. O DENGUE IgG/IgM RÁPIDO é usado somente para diagnóstico "in vitro". O teste deverá ser usado para detecção de anticorpos anti-dengue somente em amostras de soro e plasma humano. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento da concentração de anticorpos anti-dengue podem ser determinados, pois se trata de um teste qualitativo.

2. O DENGUE IgG/IgM RÁPIDO somente indicará a presença de anticorpo anti-dengue nas amostras, não devendo ser usado como critério exclusivo para o diagnóstico de infecção pelo vírus da dengue.

3. Como em todos os testes diagnósticos, os resultados devem ser interpretados junto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.

4. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, um teste adicional realizado com outros métodos clínicos é recomendado. Um resultado negativo não impede a possibilidade de infecção pelo vírus da dengue.

PROCEDIMENTO DO TESTE

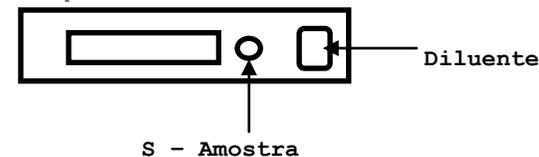
1. Deixar a placa-teste, amostras e solução diluente atingirem a temperatura ambiente, caso estejam armazenadas em geladeira, antes de realizar o teste.

2. Remova a placa-teste da embalagem e use imediatamente.

3. Coloque a placa-teste em uma superfície plana e seca.

4. Pipetar 5 µl da amostra dentro do espaço destinado para esta marcada com "S".

5. Adicionar 3 gotas (100 µl) da solução diluente no orifício destinado para este.



6. Fazer a leitura dos resultados entre 20 e 25 minutos. Não considerar resultados lidos após 25 minutos.

Interpretação do Resultado

O resultado é interpretado visualmente. A presença de uma linha na região controle indica que o teste funcionou corretamente e o resultado deve ser considerado válido. A presença de uma ou duas linhas na região teste (IgG / IgM) indica que a amostra é positiva.

POSITIVO para IgM (infecção primária da dengue)

Aparecerão duas bandas rosas claras, uma na área (M) e outra na área do controle (C).

POSITIVO para IgG (infecção secundária ou passada da dengue)

Aparecerão duas bandas rosas claras, uma na área (G) e outra na área do controle (C).

POSITIVO para IgG e IgM (infecção primária tardia ou infecção secundária precoce da dengue)

Aparecerão três bandas rosas claras, uma na área (M), outra na área (G) e outra na área do controle (C).

Observação: Qualquer intensidade de cor deverá ser considerada positiva.

Resultado Negativo: Somente uma banda rosa-clara aparecerá na área do controle (C). Não foram detectados anticorpos IgG e IgM anti-dengue. Realizar um novo teste após 3 a 5 dias se a infecção por dengue ainda é suspeita.

Invlálido: Se não surgir nenhuma banda visível nas áreas (M), (G) e do controle (C), ou se não surgir banda na área do controle (C).

Observação: Os resultados devem ser ignorados após o tempo determinado para leitura. É recomendado a realização de um novo teste.

| | | | |
|-----------------------|---------------------------------------|-----------|------------------|
| Dengue IgG/IgM Rápido | 102 amostras positivas para IgG e IgM | | Sensibilidade |
| | Positivos | Negativos | |
| | 101 | 1 | 101/102x100%=99% |

| | | | |
|-----------------------|---------------------------------------|-----------|------------------|
| Dengue IgG/IgM Rápido | 200 amostras negativas para IgG e IgM | | Especificidade |
| | Positivos | Negativos | |
| | 4 | 196 | 196/200x100%=98% |

Sensibilidade: 99% Especificidade: 98%

Precisão:**Intra-Ensaio**

O kit Dengue IgG/IgM Rápido foi testado quanto à reprodutibilidade usando 3 amostras (reagente fraco, reagente forte e não reagente). Foram realizadas 20 repetições do teste com o mesmo operador no mesmo dia.

Os testes foram realizados de acordo com a instrução de uso. De acordo com os testes realizados, foi verificado que o kit Dengue IgG/IgM Rápido repetiu de maneira satisfatória os resultados com as amostras testadas nas mesmas condições. As variações obtidas das tonalidades das bandas estão dentro do esperado não prejudicando a eficácia do teste.

Inter-Ensaio

O kit Dengue IgG/IgM Rápido foi testado quanto à reprodutibilidade usando 3 amostras (reagente fraco, reagente forte e não reagente). Foram realizadas 10 repetições do teste com operadores diferentes em dias diferentes. Os testes foram realizados de acordo com a instrução de uso.

De acordo com os testes realizados, foi verificado que o kit Dengue IgG/IgM Rápido reproduz de maneira satisfatória os resultados com as amostras testadas mesmo em diferentes condições. As variações obtidas das tonalidades das bandas estão dentro do esperado não prejudicando a eficácia do teste.

APRESENTAÇÃO DO KIT

| CATÁLOGO | REAGENTE | VOLUME | NÚMERO DE DETERMINAÇÕES |
|-------------|-----------------------|------------|-------------------------|
| 300/200-020 | R1 - PLACA TESTE | 20 X Unid. | 20 |
| | R2 - SOLUÇÃO DILUENTE | 2 X 1,5 mL | |
| 300/200-040 | R1 - PLACA TESTE | 40 X Unid. | 40 |
| | R2 - SOLUÇÃO DILUENTE | 4 X 1,5 mL | |

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Dengue hemorrhagic fever: Diagnosis, treatment, prevention and control. WHO 2° Edition 1997.
- Songee L. ranch and Paul N. Levett, Evaluation of four methods for detection of immunoglobulin M antibodies to dengue virus. Clin. Diagn. Lab. Immunol. Vol 6(4) p 555-557, 1999.
- Jan Groen et al. Evaluation of six immunoassays for detection of dengue-virus specific immunoglobulin M and G Antibodies. Clin. Diagn. Lab. Immunol. Vol 7(6) p 867-871, 2000.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

N° DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR:**VIDA Biotecnologia**

CNPJ: 11.308.834/0001-85

Avenida José Cândido da Silveira 2100 - Horto Florestal - CEP 31035-536; Belo Horizonte. Minas Gerais -

www.vidabiotecnologia.com.br

Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;

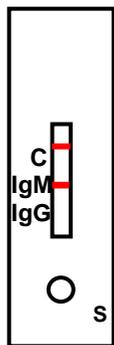
dsa@vidabiotecnologia.com.br

Resp Técn.: Renato Silva CRBio - 57360/04-D

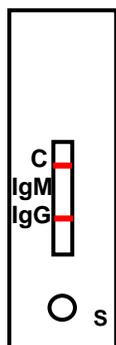
Reg. M.S.: 80785070069

Rev.: 02/2016

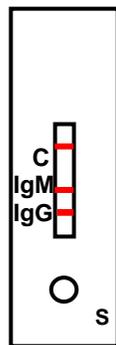
| SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO | |
|--|---|
| | Conteúdo suficiente para <n> testes |
| | Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa) |
| | Material Calibrador |
| | Limite de temperatura (conservar a) |
| | Consultar instruções de uso |
| | Código do Produto |
| | Produto para Diagnóstico In Vitro |
| | Liofilizado |
| | Corrosivo |
| | Risco Biológico |
| | Tóxico |
| | Reagente |
| | Data de Fabricação (mm/aaaa) |
| | Número de Lote |



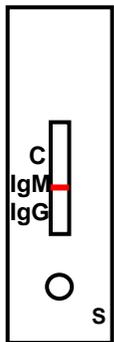
Resultado IgM Positivo



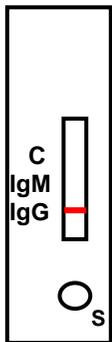
Resultado IgG Positivo



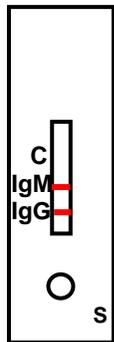
Resultado IgM e IgG Positivo



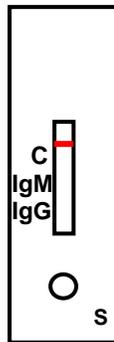
Resultado Inválido



Resultado Inválido



Resultado Inválido



Resultado Negativo

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO**Sensibilidade e Especificidade:**

O DENGUE IgG/IgM RÁPIDO foi comparado com um teste comercial e os resultados desta comparação, seguem abaixo: