

DENGUE - IgG/IgM

MÉTODO

Imunocromatografia (EIC - Ensaio Imunocromatográfico).

FINALIDADE

Kit para a detecção rápida, qualitativa e diferencial de anticorpos anti-IgG e anti-IgM contra os 4 sorotipos do vírus da dengue em soro, plasma ou sangue total.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO

Nos testes positivos, as imunoglobulinas específicas da dengue (IgG e/ou IgM) presentes na amostra 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 da placa-teste e é capturado por anti-IgG e/ou anti-IgM humanas imobilizadas em duas áreas distintas, determinando o surgimento de uma banda rosa característica nas áreas correspondentes.

Nos testes negativos (ausência de anticorpos anti-dengue) nenhuma banda colorida aparecerá nas respectivas áreas.

Um reagente controle imobilizado na membrana da placa-teste 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. A doença é 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 cefaléia, mialgia, prostração, artralgia, dor retro orbital, astenia, anorexia, náuseas, vômitos, exantema e prurido cutâneo. As formas hemorrágicas da doença são as mais graves, podendo ocorrer: gengivorragia, petéquias e equimoses, gastroenterologia, choque e morte. O achado laboratorial importante é a trombocitopenia.

A febre hemorrágica da dengue ocorre em 2 a 4% dos indivíduos reinfetados.

Devido a 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.

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.

Essas informações estão associadas à resposta imune, uma vez que a produção de IgM por volta do 5º ao 8º dia do aparecimento dos sintomas, pode persistir por 30 a 60 dias e em alguns casos, por alguns meses, indicando uma infecção recente ou fase aguda da doença. A produção de IgG ocorre por volta do 14º dia, podendo persistir por toda a vida, caracterizando uma infecção pregressa.

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

REAGENTES

1 - Placa-Teste: Anticorpo monoclonal de camundongo anti-IgG e anti-IgM humano; anticorpo monoclonal de camundongo anti-tag Nus; anticorpo monoclonal de camundongo anti-vírus da dengue; Tag Nug; antígeno recombinante quimérico da dengue.

2 - Diluente: Solução de tampão de carbonato 0,1 M, Tween-20 e azida sódica, como conservante.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. Armazenar entre 1 e 30°C na embalagem lacrada até a data de vencimento impressa na embalagem. Não congelar.

2. Mantenha longe da luz solar, umidade e calor.

3. O conteúdo do kit é estável até a data de validade impressa na caixa externa.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Cronômetro.
- Recipientes de coleta de amostras
- Centrífuga (para amostra de soro / plasma)

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Apenas para diagnóstico *in vitro*.
- Ler atentamente as instruções de uso para obter um resultado exato.
- Apenas técnicos treinados estão qualificados para realizar o teste.
- Não comer nem fumar durante o manuseio das amostras.
- Usar luvas de proteção ao manusear as amostras e lave bem as mãos após o teste.
- Descartar todas as amostras e dispositivos adequadamente após o teste, de acordo com as BPL.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- O dispositivo é sensível à umidade e também ao calor.
- Não usar o kit após a data de validade.
- O diluente contém azida sódica como conservante. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa.
- Como a possibilidade de falso positivo ou falso negativo não pode ser completamente eliminada devido a vários fatores, o diagnóstico final não deve ser baseado exclusivamente no resultado do produto.
- Se o sachê de alumínio do produto estiver danificado antes do uso, ou a embalagem não estiver bem selada, o produto não deve ser usado.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. O kit de teste Dengue IgG / IgM deve ser armazenado entre 1 e 30 °C.
2. A data de validade do produto é 24 meses após a data de fabricação.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Cronômetro.

COLETA E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS

SORO, PLASMA e SANGUE TOTAL (EDTA, heparina e citrato).

Para sangue total, pode ser usado sangue obtido por punção venosa ou digital (picada de dedo).

As amostras de sangue total podem ser armazenadas por até 3 dias entre 2 e 8°C.

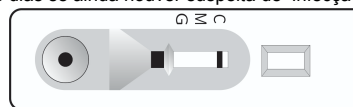
Amostras de soro ou plasma são estáveis por um período superior a 2 semanas entre 2 e 8°C.

PROCEDIMENTO DO TESTE

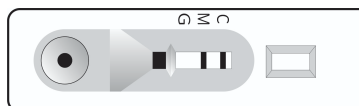
1. Deixar a Placa-Teste, o Diluente e as amostras atingirem a temperatura ambiente antes de realizar o teste.
 2. Retirar a Placa-Teste da embalagem e usar imediatamente.
 3. Colocar a Placa-Teste em uma superfície plana e seca.
 4. Pipetar 10 µL de soro, plasma ou sangue total no poço de amostra.
 5. Pingar 3 gotas (120 µL) do Diluente no orifício localizado na extremidade da Placa-Teste.
 6. Fazer a leitura dos resultados entre 15 e 20 minutos.
- Não considerar resultados lidos após 20 minutos.

RESULTADOS

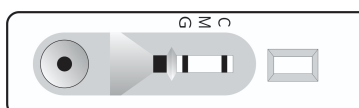
Negativo: Somente uma banda colorida aparecerá na área do controle (C). Fazer um novo teste após 3 a 5 dias se ainda houver suspeita de infecção por dengue.



Positivo para IgM: Aparecerão duas bandas coloridas, uma na área (C) e outra na área do controle (C).



Positivo para IgG: Aparecerão duas bandas coloridas, uma na área (G) e outra na área do controle (C).



Positivo para IgG e IgM: Aparecerão três bandas coloridas, uma na área (M), outra na área (G) e outra na área do controle (C).



Observação

Qualquer intensidade de cor nas áreas testes deve ser considerada como positiva.

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

Recomendamos repetir o teste, utilizando uma nova Placa-Teste.



Atenção

Não considerar resultados após o tempo determinado para leitura.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um procedimento de controle está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região de controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. Ela confirma se o volume de líquido é suficiente, se a absorção da membrana está adequada e a técnica de procedimento correta.

As boas práticas de laboratório recomendam o uso de materiais de controle. Os usuários devem seguir as diretrizes locais e estaduais apropriadas sobre a frequência de análise de controle de qualidade externos.

LIMITAÇÕES DE PROCEDIMENTO

O teste Dengue IgG/IgM foi desenvolvido para teste de triagem primária de infecção por dengue. Este kit pode fornecer uma maneira rápida e fácil de obter um resultado,

mas não exclui completamente a possibilidade de resultado falso positivo e falso negativo causado por vários fatores.

Como a possibilidade de falso positivo ou falso negativo não pode ser completamente eliminada devido a vários fatores, o diagnóstico final não deve ser baseado exclusivamente no resultado do produto.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO⁴

A. Sensibilidade e Especificidade Diagnósticas

O Teste Dengue IgG / IgM foi testado com amostras clínicas positivas e negativas confirmadas pelo método ELISA. Os resultados estão resumidos nas tabelas a seguir.

Dengue IgG/IgM Ref. 138		ELISA		Resultados totais
		Positivo	Negativo	
Dengue (IgG)	Positivo	115	3	118
	Negativo	2	131	133
Resultados totais:		117	134	251

Sensibilidade ao Dengue IgG: 98,29% (115/117)

Especificidade para Dengue IgG: 97,76% (131/134)

Dengue IgG/IgM Ref. 138		ELISA		Resultados totais
		Positivo	Negativo	
Dengue (IgM)	Positivo	47	0	47
	Negativo	1	199	200
Resultados totais:		48	199	247

Sensibilidade ao Dengue IgM: 97,92% (47/48)

Especificidade para Dengue IgM: 100% (199/199)

B. Precisão

1 - Intra-ensaio

Os estudos foram realizados utilizando 9 replicatas em 7 amostras sendo 1 negativa e 6 positivas. Os resultados foram corretamente identificados em 100% das vezes.

2 - Inter-ensaio

Os estudos foram realizados utilizando 9 replicatas em 7 amostras sendo uma negativa e 6 positivas. Os resultados foram corretamente identificados em 100% das vezes.

C. Reatividade cruzada

O método apresentou resultados falsamente positivos para Dengue IgG em amostras de soro positivas para anti-Chikungunya vírus e para anti-Zika vírus. A pesquisa do anticorpo Dengue IgM não sofreu esta reação cruzada.

Trabalhos publicados também citam a interferência de anticorpos anti-vírus da febre amarela com o método Dengue IgG/IgM. Portanto, devido a co-circulação dos vírus da Dengue, Zika, Chikungunya e da febre amarela, a interpretação dos resultados do produto Dengue IgG/IgM deve ser realizada com cautela devido a possibilidade de reação cruzada. Testes moleculares devem ser considerados em casos de resultados positivos obtidos com ensaios para anticorpos contra o vírus da Dengue e outros flavivírus pertencentes à família Flaviviridae.

D. Interferência

O paracetamol até 1,66 µmol/L, albumina até 10 g/dL, aspirina até 3,33 µmol/L, citrato até 10 mg/mL, EDTA até 5 mg/mL, heparina até 75 U/mL, e o ibuprofeno até 2425 µmol/L não interferem no teste.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Dengue haemorrhagic fever: Diagnosis, treatment, prevention and control. WHO 2^o 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.
- GOLD ANALISA: Dossiê Técnico do Produto.

APRESENTAÇÃO

Ref.	Nº de testes	Reagentes	Volume
138/11030-20	20	Placa Teste	20
		Diluyente	1 x 4 mL

TERMS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A In Vitro Diagnóstica garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o

usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Distribuído por In Vitro Diagnóstica Ltda.

Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira - MG

CEP: 35903-053 Tel.: (31) 3067-6400 - CNPJ 42.837.716/0001-98

Fabricado por Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363, Carlos Prates, Belo Horizonte - MG

CEP:30710-020 - 0800 703 1888

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefax (31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

Registro MS 80022230238

SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por

Revisão: 02/22