

DENGUE - NS1

MÉTODO

Imunocromatografia (EIC - Ensaio Imunocromatográfico).

FINALIDADE

Kit para determinação qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue por método imunocromatográfico, em amostras de sangue total, soro ou plasma humano.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO

Amostras de soro, plasma ou sangue total contendo antígeno NS1 ligam-se ao conjugado anti-NS1 marcado com ouro coloidal, cujo imunocomplexo migra por capilaridade pela membrana do teste indo se ligar aos anticorpos monoclonais anti-NS1 presentes na área teste (T), determinando o surgimento de uma banda colorida nesta área. Nos testes negativos (ausência de antígenos NS1) nenhuma banda colorida aparecerá na área teste. Um reagente controle imobilizado na membrana da placa-teste na área Controle (C) determinará o surgimento de uma banda colorida, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A dengue é uma das doenças mundialmente conhecidas como doença infecciosa transmitida por mosquitos (*Aedes Aegypti*). A incidência da dengue aumentou dramaticamente nos últimos 50 anos, com cerca de 50 a 100 milhões de pessoas infectadas anualmente. Atualmente, a dengue é endêmica em mais de 110 países. É acompanhada por sintomas como febre alta de início súbito, dor de cabeça (normalmente atrás dos olhos), dores musculares e articulares e erupção cutânea. Existem quatro cepas do vírus, chamadas sorotipos, e essas são referidas como DENV-1, DENV-2, DENV-3 e DENV-4. Todos os quatro sorotipos podem causar todo o espectro da doença. Acredita-se que a infecção com um sorotipo produza imunidade vitalícia a esse sorotipo, mas apenas proteção de curto prazo contra os outros. As complicações graves na infecção secundária parecem ocorrer particularmente se alguém previamente exposto ao sorotipo DENV-1 então contrair o sorotipo DENV-2 ou o sorotipo DENV-3, ou se alguém previamente exposto ao tipo DENV-3 então adquirir DENV-2.

REAGENTE

1. Placa Teste (1): uma base (fibra de vidro) impregnada com conjugado (anti-dengue NS1 marcado com ouro coloidal) uma membrana de nitrocelulose pré-aplicada com duas bandas, uma linha de teste (anticorpo monoclonal anti-dengue NS1 de camundongo) e linha de controle (anti-IgG camundongo) e uma base absorvente.

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

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar as placas-teste e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- O sachê lacrado contém dessecante, que é apenas para fins de armazenamento e não é usado em procedimentos de teste.
- Não use o dispositivo de teste após a data de validade.
- Não use o dispositivo de teste se o sachê estiver danificado.
- Mantenha-o lacrado até o uso e, uma vez aberto, use-o rapidamente.
- O resultado do teste pode mostrar falso positivo ou negativo. As informações clínicas (sinais e sintomas) devem ser consideradas e outros testes confirmativos devem ser realizados para diagnosticar a infecção por dengue.

AMOSTRA

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

Usar amostras livres de hemólise, lipemia e contaminação bacteriana. As amostras de plasma ou soro podem ser armazenadas entre 2-8°C por até 72 horas. Para armazenamento prolongado, podem ser congeladas e armazenadas abaixo de -20°C. As amostras de sangue total podem ser armazenadas por até 3 dias entre 2-8°C. Evitar repetidos congelamentos e descongelamentos, pois isto pode causar falsos resultados.

Atenção

Se a amostra foi mantida no freezer, ela deverá ser descongelada e homogeneizada completamente. Posteriormente, deixá-la em posição vertical para permitir que qualquer partícula que possa existir em suspensão seja sedimentada. Não agitar a amostra.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Deixar a Placa-Teste 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 100 µL da amostra dentro da cavidade de amostra.

5. Fazer a leitura dos resultados entre 15 e 20 minutos. Não considerar resultados lidos após 20 minutos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

Positivo: aparecerão duas bandas coloridas, uma na área (T) e outra na área do controle (C).



Negativo: somente uma banda colorida aparecerá na área do controle (C). Não foram detectados antígenos NS1. Fazer um novo teste após 3 a 5 dias se ainda houver suspeita de infecção por dengue.



Inválido: se não surgir nenhuma banda visível na área (T) e no controle (C) ou se não surgir banda na área do controle (C).

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



CONTROLE DE QUALIDADE

O aparecimento da linha de controle indica que foi adicionado a amostra suficiente para que o fluxo capilar ocorresse e que todos os reagentes no dispositivo de teste estão funcionando corretamente. A ausência da linha de controle pode indicar que a amostra adicionada é insuficiente ou o dispositivo de teste está com defeito.

LIMITAÇÕES DE PROCEDIMENTO

1. O teste de Dengue NS1 foi projetado para teste de triagem primária do antígeno NS1 para o vírus da Dengue em soro humano, plasma ou sangue total.
2. Este teste pode fornecer uma maneira rápida e fácil de obter um resultado, mas não exclui completamente a possibilidade de um resultado falso positivo ou falso negativo causado por vários fatores. Portanto, um resultado de teste deve ser avaliado em conjunto com outros dados clínicos disponíveis para o médico.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

A. Sensibilidade Clínica ou Diagnóstica

97,9% de sensibilidade. Foram realizados testes em 95 amostras sabidamente positivas para os métodos de cultura viral e também RT-PCR, tendo sido obtidos 93 resultados positivos e 2 negativos com o método Dengue NS1 Gold Analisa.

B. Especificidade Clínica ou Diagnóstica

99% de especificidade. Foram realizados testes em 200 amostras sabidamente negativas para os métodos de cultura viral e também RT-PCR, tendo sido obtidos 198 resultados negativos e 2 positivos com o método Dengue NS1 Gold Analisa.

C. Reatividade cruzada

Não foram observados resultados falsamente positivos ou falsamente negativos em amostras positivas para os seguintes patógenos: adenovírus 1, herpes vírus 1, rubéola vírus, measles vírus, parainfluenza 1, parainfluenza 2, rotavírus, rinovírus, vírus da encefalite japonesa, zika vírus, vírus da febre amarela, da chikungunya, *Staphylococcus aureus* e *Streptococcus sp.*

D. Interferência

O paracetamol até 30 µg/mL, a albumina humana até 5 g/dL, a amoxicilina até 206 µmol/L, a ampicilina até 152 µmol/L, o ácido ascórbico até 176 µmol/L, a bilirrubina até 5 mg/dL, a vitamina B12 até 740 pmol/L, o EDTA até 292 µmol/L, o etanol até 86,8 mmol/L, glicose até 120 mg/dL, Hemoglobina até 20 g/dL, a heparina até 172 U/mL e o citrato de sódio 10%(p/v) não interferem no teste.

E. Pró-zona

Ausente até dengue NS1 Tipo I (0,46 mg/mL), dengue NS1 Tipo II (0,54 mg/mL), dengue NS1 Tipo III (0,50 mg/mL) e dengue NS1 Tipo IV (0,54 mg/mL).

F. Precisão

1 - Repetibilidade

Os estudos foram realizados utilizando 3 replicatas de 10 amostras, sendo 5 negativas, 5 positivas com 3 lotes diferentes do produto. Os resultados foram satisfatórios em 100% das medições.

2 - Reprodutibilidade

Os estudos foram realizados utilizando 3 replicatas de 10 amostras, sendo 5 negativas, 5 positivas com 3 lotes diferentes do produto, em locais diferentes e por analistas diferentes. Os resultados foram satisfatórios em 100% das medições.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lam SK. Dengue haemorrhagic fever. Rev. Med. Micro. 1995; 6:39-48
2. Alcon S., Talamin A., Debryne M., Falconar A., Deubel V., Falconar A., Deubel V., Falmand M. 2002. Enzyme-linked immunosorbent assay specific to dengue virus type 1 non structural protein NS1 reveals circulation of the antigen in the blood during acute phase of disease in patients experiencing primary or secondary infections. J. Clin. Microbiol. 40:376-381.
3. Halstead SD, Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue. Rev. Infect. Dis. 1984; 6:251-264
4. SHU, P., HUANG, J. Current advances in dengue diagnosis. Clin. Diagn. Lab. Immunol. 2004 Jul; 11(4):642-50
5. Halstead SB, Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. Science 1988; 239:476-481
6. Pryor MJ., Wright PJ. The effects of site-directed mutagenesis on the dimerization and secretion of the NS1 protein specified by dengue virus. Virology 1993; 194:768-80
7. Dengue haemorrhagic fever: diagnosis, treatment, prevention and control. 2nd edition. Geneva: World Health Organization
8. GOLD ANALISA: Dossiê Técnico do Produto.

APRESENTAÇÃO

| Ref. | Nº de testes | Reagentes | Volume |
|--------------|--------------|-------------|--------|
| 139/11040-20 | 20 | Placa Teste | 20 |

TERMOS 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 80022230236

SIMBOLOGIA

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

Revisão: 02/22