

DENGUE - IgG/IgM

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.

ESTABILIDADE

Conservar entre 1 a 30°C.

Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.

O dispositivo é sensível à umidade e também ao calor.

Estabilidade em uso: Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

Condições de armazenamento após abertura: recomendamos que o dispositivo de teste seja utilizado logo após 1 hora da retirada da embalagem lacrada.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

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").

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

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, com conservante.

Material necessário e não fornecido:

- Cronômetro.
- Pipeta automática.
- Pipeta capilar para punção digital

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS 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 7 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. Para longo tempo devem ser mantidas no freezer a -20°C por 6 meses.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

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.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

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.

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 (S).

5. Pingar 3 gotas (120 µL) do Diluente (2) no orifício localizado na extremidade da Placa-Teste.

6. Fazer a leitura dos resultados entre 15 e 20 minutos.

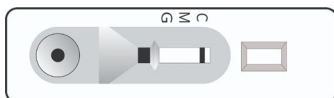
Não considerar resultados lidos após 20 minutos.

RESULTADOS

Negativo

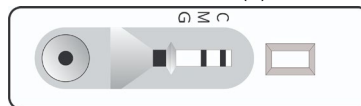
Somente uma banda colorida aparecerá na área do controle (C). Fazer um novo teste após 3 a 5 dias se ainda houver suspeita de infecção por dengue.

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.



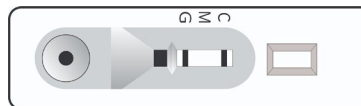
Positivo para IgM

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



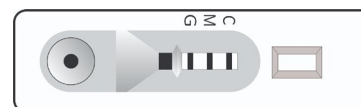
Positivo para IgG

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).



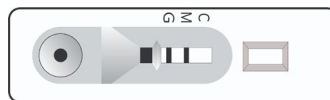
Observação

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

Inválido

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.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

O dispositivo 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.

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.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

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 uma 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.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Não se aplica.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

APRESENTAÇÃO

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

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

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

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69
AFE Nº 8283957.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte/MG.









Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773
ANVISA: 80022230238

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

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

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:

	Atenção, ler a instrução de uso		Número de lote
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Catálogo
	Armazenar entre 2 – 30°C		Fabricante
	Validade		Testes por kit

Instrução de Uso - Versão: 07/24