

# DENGUE - NS1

## 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*.

## ESTABILIDADE

Conservar entre 1 a 30°C.

Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas. Mantenha longe da luz solar, umidade e calor.

Estabilidade em uso: Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo. Mantenha-o lacrado até o uso e, uma vez aberto, use-o rapidamente.

Condições de armazenamento após abertura: conservar o dispositivo de testes em sachê selado entre 1 a 30°C.

## PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

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.

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

**1. Placa Teste (1):** uma base conjugada (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.

### Material necessário e não fornecido:

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

## COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

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 a 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. Caso a amostra a ser utilizada esteja refrigerada, deve-se esperar a mesma atingir a temperatura ambiente (15 minutos aproximadamente) antes de testá-la.

## TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Deixar a Placa-Teste atingir a temperatura ambiente antes de realizar o teste.

## 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.

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..

## 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.



**Invlido:** 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.



## INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

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.
3. A maioria das amostras de sangue desaparece dentro do tempo de execução do teste. No entanto, em algumas amostras frescas e especialmente em amostras armazenadas, a depuração de fundo pode demorar mais do que 10-15 minutos

### 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.

## CARACTERÍSTICAS DE 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: adenovirus 1, herpes virus 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.*

### 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.

## 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

- 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
139/11040-20	20	Placa Teste	20

## 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: 80022230236**

**Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:**

Telefax 08005919186 E-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto: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**