

Imuno-Rápido DENGUE NS1

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

Kit for qualitative determination of the NS1 antigen of the dengue virus, by immunochromatographic method, in samples of whole blood, serum or human plasma.

Kit para la determinación cualitativa de antígeno NS1 de lo virus dengue, por método inmunocromatográfico, en muestras de sangre total, suero o plasma humano.

[REF]	659010-R: <i>10 determinações</i>
[REF]	659020-R: <i>20 determinações</i>
[REF]	659025-R: <i>25 determinações</i>
[REF]	659040-R: <i>40 determinações</i>
[REF]	659080-R: <i>80 determinações</i>

	WAMA Diagnóstica <div>Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT CEP 13573-470 - São Carlos - SP - Brasil Fone 55 16 3377.9977 / Fax 55 16 3377.9970 www.wamadiagnostica.com.br</div>
[EC] [REP]	Obelis S.A. <div>Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM Phone. +(32) 2 732-59 54 Fax : +(32) 2 732-60 03 www.obelis.net SAC 0800 772 9977</div>

PORTUGUÊS

IMPORTÂNCIA CLÍNICA

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 retroorbital, 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. Outras complicações graves da doença é a encefalite ou síndrome do choque por dengue e a hepatite.

Os Flavivirus são vírus RNA envelopados, de fita simples, cujo genoma codifica três proteínas estruturais: C (proteína do core), M (proteína da membrana) e E (proteína do envelope). As proteínas não estruturais (NS) são a NS1, NS2a, NS2b, NS3, NS4a, NS4b e a NS5.

A NS1 é uma glicoproteína não estrutural, que é essencial à replicação viral. Durante a fase aguda da infecção, a NS1 é encontrada circulando no soro de pacientes em concentrações detectáveis por métodos imunológicos, sendo considerado atualmente como um marcador de infecção pelo vírus da dengue antes do aparecimento dos anticorpos das classes IgM e IgG, permitindo detecção precoce do vírus, 24 horas após o início dos sintomas, além de ser encontrado nas infecções primárias e secundárias.

Estudos comparativos demonstram a excelente correlação entre o antígeno NS1 e o teste de biologia molecular RT-PCR na detecção dos 4 sorotipos do vírus da dengue após 24 horas do início dos sintomas. Assim, o teste NS1 é bastante útil na confirmação diagnóstica, não apresentando reações cruzadas com outros Flavivirus, permite diagnóstico rápido e diferencial com outras doenças que se manifestam com quadros febris semelhantes, oferece oportunidade de início rápido do tratamento e, consequentemente, diminuição da mortalidade por complicações da doença. O **Imuno-RÁPIDO Dengue NS1 da WAMA** é um teste imunocromatográfico, fase sólida, para detecção qualitativa da presença do antígeno NS1 no sangue total, soro ou plasma humano, com a finalidade de identificar precocemente indivíduos com infecção pelo vírus da dengue.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Amostras de soro, plasma ou sangue total contendo antígeno NS1 ligam-se ao conjugado anti-NS1 marcado com ouro coloidal, cujo imuno-complexo 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. Se o antígeno NS1 está ausente na amostra, não haverá o aparecimento da banda colorida na área teste. Na área controle (C) sempre aparecerá uma banda colorida, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

APRESENTAÇÃO DO KIT

[REF**]** **659010-R:** - **(10 determinações)**

1. Placa –Teste: 10 unidades

2. Instrução para uso.

[REF**]** **659020-R:** - **(20 determinações)**

1. Placa –Teste: 20 unidades

2. Instrução para uso.

[REF**]** **659025-R:** - **(25 determinações)**

1. Placa –Teste: 25 unidades

2. Instrução para uso.

[REF**]** **659040-R:** - **(40 determinações)**

1. Placa –Teste: 40 unidades

2. Instrução para uso.

[REF**]** **659080-R:** - **(80 determinações)**

1. Placa –Teste: 80 unidades

2. Instrução para uso.

PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

PLACA TESTE (1): Pronto para uso. Estável até seu vencimento quando conservado entre 2 - 30°C. Não congelar. Deixar a placa adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes, se armazenado em geladeira.

Obs. O kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização, é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que mantido na temperatura indicada (2-30°C).

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS.

- Pipeta automática

- Papel absorvente.

- Recipiente para descarte de material.

- Cronômetro

AMOSTRAS

Usar amostras recém-colhidas de sangue total, soro ou plasma livre de hemólise, lipemia e contaminação.

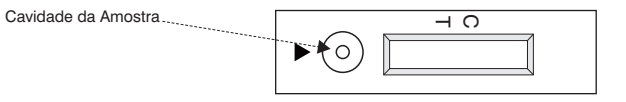
A amostra pode ser conservada em geladeira entre 2-8 °C por 48 horas. Para armazenagem mais longa, as amostras de soro ou plasma devem ser mantidas no freezer a -20 °C.

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, mantendo-a, posteriormente, em posição vertical para permitir que qualquer partícula que possa existir em suspensão seja sedimentada. Não agitar a amostra. Evitar formação de espuma. **Amostra diluída pode ocasionar resultado falso-negativo.**

PROCEDIMENTO

- Deixar a placa-teste e as amostras atingirem a temperatura ambiente, caso estejam armazenadas em geladeira, antes de realizar o teste.
- Remova a placa-teste da embalagem e use imediatamente.
- Coloque a placa-teste em uma superfície plana e seca.
- Dispensar 100 µl da amostra ou controle (sem bolhas de ar) na cavidade da amostra na placa-teste (►) – vide figura.



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

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

NEGATIVO

Somente uma banda (vermelho arroxead) aparecerá na área do controle (C).



POSITIVO

Aparecerão duas bandas (vermelho arroxead), uma na área teste (T) e outra na área do controle (C).

Obs.: Qualquer intensidade de cor rosa nas áreas testes deve ser considerada como positivo.

INVÁLIDO

Se não surgir evidente banda de cor visível na área teste (T) e no controle (C) ou se não surgir banda somente no controle (C). Se isto ocorrer a amostra deverá ser testada novamente.



- OBS.1:** resultados obtidos após 20 minutos não deverão ser considerados.
OBS.2: é recomendado correr um controle positivo e negativo conhecidos em cada bateria de testes para assegurar o bom desempenho do ensaio.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Um estudo comparativo com outro Kit comercial, da mesma metodologia, mostrou que o

Imuno-RÁPIDO Dengue NS1 da WAMA tem sensibilidade de 94,6% e especificidade de 98,6%.

	56 amostras positivas para NS1		Sensibilidade
	Positivos	Negativos	
IMUNO-Rápido Dengue NS1	53	3	94,6%

	74 amostras negativas para NS1		Especificidade
	Positivos	Negativos	
IMUNO-Rápido Dengue NS1	1	73	98,6%

O **Imuno-RÁPIDO Dengue NS1 da WAMA** foi comparado com um teste molecular RT-PCR em 180 amostras de indivíduos suspeitos de infecção pelo vírus da dengue, com o objetivo de se determinar sua sensibilidade e especificidade. Os resultados desta avaliação são mostrados no quadro abaixo:

	N = 180		TOTAL
	RT-PCR		
	Positivo	Negativo	
<i>Imuno-R</i> ÁPIDO Dengue NS1	102	1	103
	6	71	77
TOTAL	108	72	180

Este estudo comparativo mostrou que o **Imuno-RÁPIDO Dengue NS1 da WAMA** tem sensibilidade de 94,4% e especificidade de 98,61%.

PRECISÃO

Intra-Ensaio

O kit **Imuno-Rápido Dengue NS1** foi testado quanto à repetibilidade usando 3 amostras (reagente fraco, reagente forte e não reagente). Foram realizadas 20 repetições do teste com mesmo operador no mesmo dia. Os testes foram realizados de acordo com as instruções de uso.

De acordo com os testes realizados, foi verificado que o kit Imuno-Rápido Dengue NS1 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 **Imuno-Rápido Dengue NS1** 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 as instruções de uso. De acordo com os testes realizados, foi verificado que o kit **Imuno-Rápido Dengue NS1** 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.

LIMITAÇÕES DE USO

O **Imuno-RÁPIDO Dengue NS1** é um teste de triagem para caracterizar a presença do antígeno NS1, portanto, um resultado repetidamente positivo com este teste é uma presumível evidência da presença do vírus da dengue na amostra. Resultados positivos deverão sempre ser confirmados por outros testes.

Como ocorrem com outras metodologias, resultados falsos positivos e falsos negativos podem ser encontrados com este teste, cuja proporção dependerá da prevalência da doença na população ensaiada.

Como em qualquer procedimento diagnóstico, o resultado deste teste deve ser interpretado considerando os dados clínicos e epidemiológicos de cada caso, junto com outros achados sorológicos.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso diagnóstico *“in vitro”*.
- Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.
- A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta do envelope da placa-teste e da caixa do kit. Não usar componentes do kit após a data de validade.
- Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, bem como diretamente ao sol.
- Não congelar a placa-teste, pois isto causará deterioração irreversível.
- Deixar os reagentes adquirirem a temperatura ambiente antes de iniciar os testes.
- Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes.
- Descarte o material conforme regulamentações local.
- Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.
- Produto de uso único.
- Uso profissional.
- Não utilizar o Kit em caso de embalagem danificada.

TERMO DE GARANTIA

A **WAMA Diagnóstica** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **WAMA** e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições

ENGLISH

SUMMARY

Dengue is an arbovirus caused by a *Flavivirus*, belonging to the *Flaviviridae* virus, and transmitted by the *Aedes aegypti* mosquito, and has been shown to have four subtypes (Den-1, Den-2, Den-3 e Den-4).

Its incubation period is 3 to 15 days, with an average of 5 to 6 days.

The clinical symptoms includes high fever (39°C to 40°C), a sudden onset, followed by headache, myalgia, prostration, arthralgia, retro-orbital pain, asthenia, anorexia, nausea, vomiting, rash, and itching skin. The hemorrhagic form of the disease are the most serious and can include: gingival bleeding, petechiae and ecchymoses, gastroenterorragia, shock and death. The important laboratory finding is thrombocytopenia. The Dengue

hemorrhagic fever occurs in 2 to 4% of reinfected individuals. Other serious complications of the disease are the encephalitis or dengue shock syndrome by and hepatitis.

The Flavivirus are enveloped RNA viruses, single stranded, whose genome encodes three structural proteins: C (core protein), M (membrane protein) and E (envelope protein). The non-structural proteins (NS) are NS1, NS2a, NS2b, NS3, NS4a, NS4b and NS5.

The NS1 is a non-structural glycoprotein that is essential for viral replication. During the acute phase of infection, the NS1 is found circulating in the serum of patients with detectable concentrations by immunological methods, being currently considered as a marker of infection by dengue virus before the appearance of IgM and IgG antibodies, allowing for early detection of the virus, 24 hours after the onset of symptoms, in addition to being found in primary and secondary infections.

Comparative studies show high correlation between the NS1 antigen and the molecular biology RT-PCR test in the detection of 4 subtypes of the dengue virus after 24 hours of the onset of symptoms. Thus, the NS1 test is quite useful for the diagnostic confirmation, not having cross-reactions with other flaviviruses, allowing for rapid and differential diagnosis from other diseases that manifest with similar febrile conditions, offering opportunity for a quick start on the treatment and, consequently, decrease in the mortality due to complications of the disease.

The **Imuno-RÁPIDO Dengue NS1 from WAMA** is a solid phase immunochromatographic test for the qualitative detection of the presence of NS1 antigen in whole blood, serum or plasma, with the purpose of early identification of individuals infected with the dengue virus.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Samples of serum, plasma or whole blood containing NS1 antigen bind to conjugated anti-NS1 labeled with colloidal gold, whose immuno-complex migrates through capilarity through the test membrane binding to the anti-NS1 monoclonal antibodies present in the test area (T), determining the appearance of a colored band in this area. If the NS1 antigen is not present in the sample, there is no appearance of color band in the test area. In the control area (C) a colored band will always appear, demonstrating that the reagents are working correctly.

KIT PRESENTATION

[REF**]** **659010-R:** - **(10 determinations)**

1. Test Device: 10 Units

2. Instructions for use

[REF**]** **659020-R:** - **(20 determinations)**

1. Test Device: 20 Units

2. Instructions for use

[REF**]** **659025-R:** - **(25 determinations)**

1. Test Device: 25 Units

2. Instructions for use

[REF**]** **659040-R:** - **(40 determinations)**

1. Test Device: 40 Units

2. Instructions for use

[REF**]** **659080-R:** - **(80 determinations)**

1. Test Device: 80 Units

2. Instructions for use

PREPARATION AND REAGENT STABILITY

TEST DEVICE (1): Ready to use. Stable until expiration date when kept at 2 - 30°C. Do not freeze. If the device is stored in a refrigerator, let the device reach room temperature before performing the tests.

Note: The kit has the same performance after first use, and is stable until the expiration date described on the label, as long as it is kept in the indicated temperature (2-30°C).

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Automatic pipette

- Absorbent paper

- Container for material disposal

- Timer

SPECIMENS

Use freshly-collected specimens of whole-blood, serum, or plasma free of hemolysis, lipemia, and contamination.

The sample can be stored covered in refrigerator at 2-8 °C for 48 hours. For long term storage, the serum or plasma specimen must be kept in a freezer at -20 °C.

Avoid repeated freezing and thawing as this may lead to false results.

WARNING: If the serum or plasma specimen is frozen, it must be completely thawed and thoroughly homogenized; after this, place it in upright position to allow for sedimentation of any particle left in the solution. Do not vortex the sample. Avoid making foam. **Diluted Sample can cause false-negative results.**

PROCEDURE

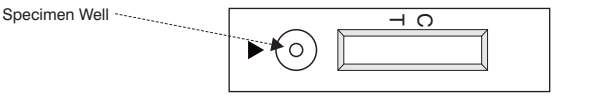
- Leave the test device and samples reach room temperature, if they were stored in the

refrigerator, before performing the test.

2. Remove the test device from the packaging and use immediately.

3. Place the test device on a flat dry surface.

4. Dispense 100 µl of the sample or control (no air bubbles) in the cavity of the sample on the test device (►) - see figure.

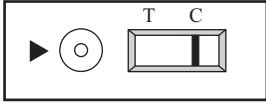


- Read the results at 15-20 minutes. Do not interpret the results after 20 minutes.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

NEGATIVE

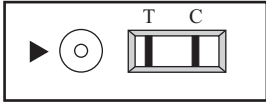
One colored band (reddish) appears in the control area (C).



POSITIVE

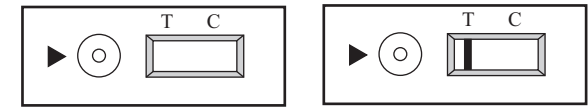
Two colored bands (reddish) appear, one in the test area (T) and the other in the control area (C).

Note: Any intensity of pink in the test area should be considered as positive.



INVALID

No band appears in the test area (T) and in the control area (C) or no band appears in the control area (C). If this happens the specimen must be tested again.



NOTE 1: results read after 20 minutes should not be considered.

NOTE 2: It´s recommended running a positive and a negative control of known value for each batch of tests to ensure the good performance of the assay.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

This comparative study with other commercial Kit, using the same methodology, showed that the **Imuno-RÁPIDO Dengue NS1 from WAMA** has 94.6% sensitivity and 98.6% specificity.

SENSITIVITY AND SPECIFICITY

	56 positive samples for NS1		Sensitivity
	Positives	Negatives	
IMUNO-Rápido Dengue NS1	53	3	94,6%

	74 negative samples for NS1		Especificidad
	Positives	Negatives	
IMUNO-Rápido Dengue NS1	1	73	98,6%

The **Imuno-RÁPIDO Dengue NS1 from WAMA** was compared with a RT-PCR molecular test using 180 samples of individual suspect of infection with the dengue virus, with the goal of determining its sensitivity and specificity. The results of this evaluation are shown

N = 180	RT-PCR		TOTAL
	Positive	Negative	
<i>Imuno</i> -RÁPIDO Dengue NS1	102	1	103
	6	71	77
TOTAL	108	72	180

This comparative study showed that the **Imuno-RÁPIDO Dengue NS1 from WAMA** has 94.4% sensitivity and 98.61% specificity.

PRECISION

Intra-Assay

The **Imuno-Rápido Dengue NS1** kit was tested for repeatability using 3 samples (low reactive, strong reactive and not reactive). 20 repetitions of the test were done by the same operator on the same day. The tests were done following the instructions for use.

According to the tests carried out, it was verified that the kit **Imuno-Rápido Dengue NS1** repeated satisfactorily the results with the samples tested under the same conditions. The shade of bands is within the expected variation and does not compromise the effectiveness of the test.

Inter-Assay

The **Imuno-Rápido Dengue NS1** kit was tested for reproducibility using 3 samples (low reactive, strong reactive and not reactive). 10 repetitions were done by diferente technicians on different days. The tests were done following the instructions for use.

According to the tests carried out, it was verified that the kit **Imuno-Rápido Dengue NS1**repeated satisfactorily the results with the samples tested even under different conditions. The shade of bands is within the expected variation and does not compromise the effectiveness of the test.

LIMITATIONS OF USE

The **Imuno-RÁPIDO Dengue NS1** is a screening test to characterize the presence of NS1 antigen, therefore, a result repeatedly positive with this test is a presumable evidence of the presence of the dengue virus in the sample.

Positive results must be confirmed by other tests.

As it occurs in other methodologies, false positive and false negative results may be found with this test whose proportion will depend on the prevalence of the disease on the assayed population.

As in any all diagnostic procedure, the results must be interpreted considering the clinical and epidemiological data for each case, along with other serological findings.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- For in vitro Diagnostic use only.
- Read carefully the instructions for use prior to performing the test.
- The expiry date refers to the last day of the month indicated on the labels of the test device and of the kit box. Do not use kit components after the expiration date.
- Avoid exposing the reagents to high temperatures and direct sunlight.
- Do not freeze the test device, for it may lead to irreversible deterioration.
- Allow the reagents to reach the room temperature before starting the test.

7. Do not replace components of this kit with components from manufacturers, or use components from different lots or different catalog numbers.

8. Discard the material following local regulations.

9. Use the Good Laboratory Practices (GLPs) in storage, handling and disposal of materials.

10. Single Use

11. Professional Use

12. Don´t use in case of damaged protective packaging

WARRANTY

WAMA Diagnóstica guarantees the exchange of the diagnostic kit, provided it is within the expiration date and is proven by its technical support that there were no technical mistakes in the execution, handling and storage of this product. **WAMA** and its distributors are not liable for failures on the performance of the kits under these conditions.

ESPAÑOL

IMPORTANCIA CLÍNICA

El dengue es un arbovirus causado por un *Flavivirus*, que pertenece al virus *Flaviviridae*, y transmitido por el mosquito *Aedes aegypti*, y ha demostrado que tiene cuatro sorotipos (Den-1, Den-2, Den-3 e Den-4).

Su periodo de incubación es de 3 a 15 días, con un promedio de 5 a 6 días.

Los síntomas clínicos incluyen fiebre alta (39°C a 40°C), un inicio repentino, seguido por dolor de cabeza, mialgia, postración, artralgias, dolor retro-orbital, astenia, anorexia, náuseas, vómitos, erupción cutánea y picazón en la piel. La forma hemorrágica de la enfermedad son más graves y pueden incluir: sangrado gingival, petequias y equimosis, gastroenterorragia, shock y muerte. Un importante descubrimiento de laboratorio es la trombocitopenia. La fiebre de dengue hemorrágico ocurre en 2 a 4 % de los individuos reinfectados. Otras complicaciones graves de la enfermedad es la encefalitis o la síndrome de choque por dengue por y hepatitis.

El *Flavivirus* son viruss envelopados de ARN, de cadena sencilla, cuyo genoma codifica tres proteínas estructurales: C (proteína del núcleo), M (proteína de membrana) y E (proteína de la cubierta). Las proteínas no estructurales (NS) son NS1, NS2a, NS2b, NS3, NS4a, NS4b y NS5.

El NS1 es una glicoproteína no estructural, que es esencial para la replicación viral. Durante la fase aguda de la infección, la NS1 se encuentra circulando en el suero de pacientes con concentraciones detectables por métodos inmunológicos, siendo considerado actualmente como un marcador de la infección por el virus del dengue antes de la aparición de anticuerpos IgM e IgG, lo que permite la detección temprana de la virus, 24 horas después de la aparición de los síntomas, además de ser encontrado en infecciones primarias y secundarias.

Los estudios comparativos muestran una alta correlación entre el antígeno NS1 y lo test de biología molecular RT-PCR en la detección de 4 subtipos de de virus del dengue después de 24 horas de la aparición de los síntomas. Por lo tanto, la prueba de NS1 es muy útil para confirmación del diagnóstico, por no tener reacciones cruzadas con otros flavivirus, que permite un diagnóstico rápido y diferencial de otras enfermedades que se manifiestan con estados febriles similares, que ofrece la oportunidad para un comienzo rápido en el tratamiento y, en consecuencia, disminución de la mortalidad por complicaciones de la enfermedad.

Lo **Imuno-RÁPIDO Dengue NS1 de WAMA** es un test inmunocromatográfico de fase sólida para la detección cualitativa para la presencia de antígeno NS1 en sangre total, suero o plasma humano con lo proposito de identificación precoz de individuos infectados con lo virus de dengue.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Muestras de suero, plasma o sangre total que contiene antígeno NS1 se unen al conjugado anti-NS1 marcado con oro coloidal, cuyo inmuno-complejo migra a través de capilaridad de la membrana de ensayo la unión a los anticuerpos monoclonales anti-NS1 presentes en la área de prueba (T) , determinando la aparición de una banda de color en esta área. Si el antígeno NS1 no está presente en la muestra, no hay aparición de banda de color en el área de prueba. En la zona de control (C) siempre aparecerá una línea de color, lo que demuestra que los reactivos están funcionando correctamente.

PRESENTACIÓN DEL KIT

[REF] 659010-R: - (10 determinaciones)

- Placa-teste: 10 Unidades
- Instrucciones de uso

[REF] 659020-R: - (20 determinaciones)

- Placa-teste: 20 Unidades
- Instrucciones de uso

[REF] 659025-R: - (25 determinaciones)

- Placa-teste: 25 Unidades
- Instrucciones de uso

[REF] 659040-R: - (40 determinaciones)

- Placa-teste: 40 Unidades
- Instrucciones de uso

[REF] 659080-R: - (80 determinaciones)

- Placa-teste: 80 Unidades
- Instrucciones de uso

PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DE REACTIVO

PLACA TESTE (1): Listo para usar. Estable hasta la fecha de caducidad cuando se conserva entre 2-30°C. No congelar. Si el dispositivo se almacena en un refrigerador, deje que el dispositivo alcance la temperatura ambiente antes de realizar las pruebas.

Nota: El kit mantiene el mismo rendimiento después de la primera utilización, y es estable hasta la fecha de vencimiento descripta en la etiqueta, siempre que se mantenga a la temperatura indicada (2 - 30°C).

MATERIAIS NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADO

- Pipeta automática
- Papel absorbente

- Recipiente para descarte de material

- Cronometro

ESPECÍMENES

Utilice muestras recogidas recientemente-de sangre entera, suero o plasma libre de hemólisis, lipemia y la contaminación.

La muestra puede ser almacenada tapado en el refrigerador a 2-8 ° C durante 48 horas.

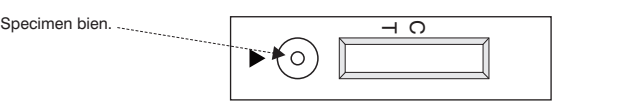
Para almacenamiento a largo plazo, la muestra de suero o plasma deben mantenerse en un congelador a -20°C.

Evitar ciclos repetidos de congelación y descongelación, ya que esto puede producir resultados falsos.

ADVERTENCIA: Si la muestra de suero o plasma se congela, debe ser completamente descongelado y completamente homogeneizada; después de esto, colocar en posición vertical para permitir la sedimentación de cualquier partícula que queda en la solución. No vértice la muestra. Evite la formación de espuma. **Muestra diluido puede causar resultados falsos negativos.**

PROCEDIMIENTO

- Deje que la placa-test y muestra adquiera temperatura ambiente, si estuvieran almacenados en el refrigerador, antes de realizar la prueba.
- Retire la placa-test de los envases y utilizar inmediatamente.
- Coloque la placa-test en una superficie plana y seca.
- Dispensar 100 µl de la muestra o de control (sin burbujas de aire) en la cavidad de la muestra en la placa test (►) - véase la figura.

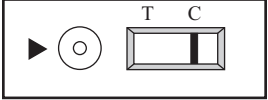


5. Hacer la lectura de los resultados después de 15-20 minutos. No interpretar los resultados después de 20 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

NEGATIVO

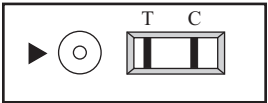
Sólo una banda colorida (rosa) aparecerá en la zona de control (C).



POSITIVO

Duas bandas aparecen, una en la zona de ensayo (T) y una en la zona de control (C).

Nota: Cualquier intensidad de color rosa en la zona de ensayo debe ser considerado como positivo.



INVÁLIDO

Ninguna banda aparece en la zona de prueba (T) y en la zona de control (C) o ninguna banda aparece en la área de control (C). Si esto sucede la muestra deben ser probados de nuevo.



NOTA 1: Resultados leídos después de 20 minutos no deben ser considerados.

NOTA 2: Se recomienda la ejecución de un control positivo y un control negativo de valor conocido para cada lote de pruebas para garantizar la buena realización del ensayo.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

Este estudio comparativo con otro kit comercial, utilizando la misma metodología, mostró que lo **Imuno-RÁPIDO Dengue NS1 de WAMA** tien una sensibilidad de 94.6% y especificidad de 98,6%.

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

	56 muestras positivas para NS1		Sensibilidad
	Positivos	Negativos	
IMUNO-Rápido Dengue NS1	53	3	94,6%

	74 muestras negativas para NS1		Especificidad
	Positivos	Negativos	
IMUNO-Rápido Dengue NS1	1	73	98,6%

Lo **Imuno-RÁPIDO Dengue NS1 de WAMA** fue comparado con una prueba molecular de RT-PCR utilizando 180 muestras de individuos sospechosos de infección con el virus del dengue, con el objetivo de determinar su sensibilidad y especificidad. Los resultados de esta evaluación se muestran en la siguiente tabla:

N = 180	RT-PCR		TOTAL
	Positivo	Negativo	
<i>Imuno</i> -RÁPIDO Dengue NS1	102	1	103
	6	71	77
TOTAL	108	72	180

Este estudio comparativo, mostró que lo **Imuno-RÁPIDO Dengue NS1 de WAMA** tien una sensibilidad de 94,4% y especificidad de 98,61%.

PRECISIÓN

Intraensayo

El kit de **Imuno-Rápido Dengue NS1** fue probado para la repetibilidad utilizando 3 muestras (baja reactiva, fuerte reactiva y no reactiva). 20 repeticiones del test fueran realizados por los mismo operador en mismo día. Los ensayos se realizaron siguiendo las instrucciones de uso.

De acuerdo a las pruebas realizadas, se verificó que el **kit Imuno-Rápido Dengue NS1** repitió satisfactoriamente los resultados con las muestras analizadas en las mismas condiciones. Las sombras de las bandas están dentro de la variación esperada y no compromete la eficacia de la prueba.

Interensayo

El **kit de Imuno-Rápido Dengue NS1** fue probado para la reproducibilidad usando 3 muestras (baja reactiva, fuerte reactiva y no reactiva). 10 repeticiones fueron realizadas por técnicos diferente en días diferentes. Los ensayos se realizaron siguiendo las instrucciones de uso. De acuerdo a las pruebas realizadas, se verificó que el **kit Imuno-Rápido Dengue NS1**, repitió satisfactoriamente los resultados con las muestras de ensayo, incluso bajo diferentes condiciones. Las sombras de las bandas están dentro de la variación esperada y no compromete la eficacia de la prueba.

LIMITACIONES DE USO

El **Imuno-RÁPIDO Dengue NS1** es una prueba de detección para caracterizar la presencia de antígeno NS1, por lo tanto, un resultado positivo en repetidas ocasiones con esta prueba es una evidencia presumible de la presencia del virus del dengue en la muestra.

Los resultados positivos deben ser confirmados por otras pruebas.

Como ocurre en otras metodologías, resultados falso positivos y negativos falsos pueden ser encontrados con esta prueba cuya proporción dependerá de la prevalencia de la enfermedad en la población ensayada.

Como en cualquier procedimiento de diagnóstico, los resultados deben interpretarse teniendo en cuenta los datos clínicos y epidemiológicos de cada caso, junto con otros hallazgos serológicos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Para uso diagnóstico in vitro.
- Lea cuidadosamente las instrucciones de uso antes de realizar la prueba.
- La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado en las etiquetas del la placa test de prueba y de la caja del kit. No utilice componentes del kit después de la fecha de caducidad.
- Evite la exposición de los reactivos a altas temperaturas y la luz solar directa.
- No congele la placa teste, ya que puede conducir a un deterioro irreversible.
- Dejar que los reactivos adquieran la temperatura ambiente antes de iniciar los tests.
- No sustituya los componentes de este kit con los componentes de otros fabricantes, o usar los componentes de diferentes lotes o números de catálogo.
- Desechar el material siguiendo regulaciones locales.
- Utilice las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en el almacenamiento, la manipulación y eliminación de los materiales.
- Producto de uso único
- Uso profesional
- No utilizar el kit caso el empaque este danado

TÉRMINO GARANTÍA

WAMA Diagnóstica garantiza el cambio del kit de diagnóstico, siempre que estea dentro de la fecha de caducidad y que ha sido probado por su apoyo técnico que no hubo errores técnicos en la ejecución, la manipulación y el almacenamiento de este producto. **WAMA** y sus distribuidores no se responsabiliza por fallas en el rendimiento de los kits en estas condiciones.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFIA

- ALCON-LEPODER, S. et al. The secreted form of dengue virus nonstructural protein NS1 is endocytosed by hepatocytes and accumulates in late endosomes: implications for viral infectivity. **J. Virol.**, v. 79, n. 17, p. 11403-11411, 2005.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Dengue: Guidelines for diagnosis, treatment, prevention and control**. Geneva: WHO, 2009.
- PEELING, R. W. et al. Evaluation of diagnostic tests: dengue. **Nat. Rev. Microbiol.**, v. 8, p. S30-S38, 2010.
- WHITEHORN, J.; FARRAR, J. Dengue. **Clin. Med.**, v. 11, n. 5, p. 483-487, 2011.
- SIMMONS, C. P et al. Dengue. **N. Engl. J. Med.**, v. 366, n. 15, p. 1423-1432, 2012.
- GANGULY, A. et al. Dengue diagnostics: current scenario. **Research Biotech.**, v. 4, n. 2, p. 19-25, 2013.

SIMBOLOGIA / SIMBOLS / SIMBOLOGIA

	O conteúdo é suficiente para (n) testes Quantity sufficient for (n) tests O conteúdo é suficiente para (n) testes		Número do lote Lot Number Número do lote
	Data limite de utilização Expiry Date Data limite de utilização		Número do catálogo Catalog Number Número do catálogo
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i> In vitro diagnostic Produto diagnóstico <i>in vitro</i>		Limite de temperatura Temperature Limite de temperatura
	Consultar instruções para uso Refer to user's instructions Consultar instruções para uso		Proteger do calor Proteger do calor Proteger do calor
	Representante Europeu European Representative Representante Europeu		Fabricado por Manufactured by Fabricado por