

FINALIDADE

O Dengue NS1 Rapid Test é um teste rápido imunocromatográfico qualitativo para detecção do antígeno NS1 em amostras de sangue total, soro ou plasma. Esse teste é utilizado no auxílio do diagnóstico presuntivo de infecção pela dengue fornecendo apenas um resultado preliminar. Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

RESUMO

A dengue é uma doença mundialmente conhecida como a doença do mosquito *Aedes aegypti*. A incidência da Dengue tem aumentado drasticamente ao longo dos últimos 50 anos em, aproximadamente, 50~100 milhões de pessoas infectadas. Atualmente a Dengue é uma doença endêmica em mais de 110 países. Os sintomas são febre alta de início súbito, dor de cabeça (tipicamente atrás dos olhos), músculo e articulações, erupções na pele. Há 4 cepas do vírus, chamadas sorotipos, denominados DENV-1, DENV-2, DENV-3 e DENV-4. Todos os 4 sorotipos podem causar todos os sintomas da doença. Acredita-se que a infecção por um sorotipo produz imunidade vitalícia para este determinado sorotipo, porém pequena proteção contra os outros sorotipos. As complicações severas em uma infecção secundária parece ocorrer particularmente se a pessoa for exposta previamente ao sorotipo DENV-1 que quando contraídos os sorotipos DENV-2 ou DENV-3 or quando exposto ao sorotipo DENV-3 que quando adquirido DENV-2.

PRINCÍPIO

O Dengue NS1 Rapid Test é um imunoenensaio cromatográfico qualitativo para determinação do antígeno NS1 em amostras de sangue total, soro ou plasma. Durante o ensaio, a amostra reage com um conjugado colorido (ouro coloidal) e um anticorpo monoclonal. Antígeno NS1 se presente na amostra forma um complexo antígeno- anticorpo colorido. A mistura migra na membrana cromatográfica por ação capilar para reagir com anticorpo monoclonal anti-Dengue NS1 imobilizada sobre a região da linha teste gerando uma linha colorida (T). A presença dessa linha colorida na região da linha teste indica um resultado reagente, enquanto sua ausência indica um resultado não reagente. Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha controle (C), indicando que o volume de amostra foi adicionado corretamente e a absorção da membrana ocorreu.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional
- Ler as instruções de uso antes da realização do teste.
- Não utilizar o teste após a data de validade impressa na embalagem.
- O teste deve ser mantido lacrado até o momento do uso. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras são manuseadas
- Usar luvas de proteção ao manusear as amostras. Lavar bem as mãos após o procedimento
- Manusear todas as amostras como potencialmente infecciosas. Observar as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o teste e seguir o procedimento padrão para a adequada eliminação das amostras.
- Não reutilizar o teste. Descartar após o uso
- Descartar todas as amostras, dispositivo teste e outros materiais potencialmente contaminados em um recipiente de risco biológico.
- Descartar de acordo com a legislação vigente

ARMAZENAGEM

Armazenar o Kit em temperatura entre 2 e 30°C. Nestas condições o dispositivo teste e estável até a validade impressa na embalagem. Manter longe de luz solar direta, umidade e calor. Não congelar o kit.

MATERIAIS**Materiais Fornecidos:**

- Dispositivo de Teste
- Pipeta Descartável
- Instruções de Uso

Materiais necessários Mas Não Fornecidos:

- Tubo para coleta de sangue
- Centrífuga
- Cronômetro

PREPARAÇÃO E COLETA DA AMOSTRA

Sangue total por venopunção: Coletar o sangue total em um tubo de coleta com anticoagulante.

Sangue total por punção digital: Lavar as mãos do paciente com água e sabão ou limpar com um algodão embebido em álcool. Deixar secar.

Massagear a mão do paciente sem tocar no local da punção esfregando da mão para o dedo médio ou anelar.

Fure a pele com uma lanceta estéril e limpe o primeiro sinal de sangue.

Coletar a amostra com auxílio de um tubo capilar.

Soro: Coletar o sangue total em um tubo de coleta (sem anticoagulante) por venopunção, deixar em repouso por 30 minutos para a coagulação do

sangue e centrifugar o sangue para extrair a amostra de soro do sobrenadante.

Plasma: Coletar o sangue total em um tubo de coleta (contendo anticoagulante como heparina, EDTA e citrato de sódio) por venopunção e centrifugue o sangue para extrair a amostra de plasma.

Se as amostras de soro ou plasma não forem testadas imediatamente, elas devem ser refrigeradas entre 2 e 8°C por até 3 dias.

PRECAUÇÕES

Utilizar pipeta ou ponteira para cada amostra a fim de evitar contaminação cruzada, o que poderia causar resultados errôneos.

Ciclos repetidos de congelamento e descongelamento da amostra devem ser evitados.

Amostras contendo partículas em suspensão ou precipitados devem ser centrifugados e apenas o sobrenadante claro utilizados para teste.

PROCEDIMENTO

1. Deixar todos os componentes do kit chegarem à temperatura ambiente antes da realização do teste.
2. Remover o dispositivo de teste da embalagem de alumínio, colocar numa superfície limpa, plana e seca. Utilizar o teste em até 1 hora após a abertura da embalagem de alumínio.
3. Com auxílio de uma pipeta dispensar 3 gotas (100µL) de sangue total, soro ou plasma na cavidade de amostra 'S'. Verificar se não houve formação de bolhas.
4. Interpretar os resultados entre 15-20 minutos. Não interpretar os resultados após 20 minutos. Leitura tardia pode fornecer resultados falsos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

NÃO REAGENTE: Somente a linha controle (C) é visível na janela de resultados do dispositivo de teste. Não foram detectados antígenos Ns1.



REAGENTE: As Linhas Controle (C) e a linha teste (T) são visíveis na janela de resultados do dispositivo de teste. Isso indica presença de antígenos NS1 para vírus dengue.



Nota: A intensidade da cor das linhas controle "C" e linha teste podem ser diferentes, ou seja, a linha controle "C" poderá ser mais fraca que a linha teste ou vice-versa. Considerar o resultado REAGENTE em qualquer situação

INVÁLIDO: A Linha Controle não aparece na janela de resultados. Volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais comuns de falha na Linha Controle ©. Repetir o teste utilizando um novo dispositivo de teste.

**CONTROLE DE QUALIDADE**

Um controle de qualidade interno foi incorporado ao teste para garantir desempenho e confiabilidade (linha controle). O uso de um controle externo é recomendado para verificar o desempenho correto do kit. Amostras de controle de qualidade devem ser testadas de acordo com os requisitos estabelecidos pelo laboratório.

LIMITAÇÕES

1. O produto Dengue NS1 para o vírus da dengue em amostras de sangue total, soro e plasma.
2. Como todos os testes diagnósticos, os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas disponíveis ao médico.
3. Se o resultado do teste for não reagente e os sintomas persistirem, um teste adicional utilizando outra metodologia é recomendado. Um resultado não reagente não exclui a possibilidade de uma infecção por dengue.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**Sensibilidade e especificidade clínica**

Método		Dengue NS1 Rapid Test		Kit de outra marca	
RT-PCR	Resultado	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
	Positivo (95)	93	2	93	2
	Negativo (200)	2	198	2	198
Resultado Total (295)		95	200	95	200

Especificidade = 99%

Sensibilidade = 97,9%

Precisão = 98,6%

REAÇÃO CRUZADA

Amostras contendo possíveis substâncias interferentes e uma amostra negativa foram testadas com o Dengue NS1 Rapid Test.

Dengue NS1 Rapid Test				
Análito (amostras)	Negativa	Positiva	Negativa	Positiva
Lipêmica (6)	10	0	10	0
Ictérica (10)	10	0	10	0
Hemolítica (12)	10	0	10	0
Chikungunya (3)	10	0	10	0
Zika (2)	10	0	10	0
Amostra negativa	10	0	10	0

Conclusão: Os resultados demonstram que não existe reação cruzada entre o Dengue NS1 Rapid Test com amostras lipêmicas (6), ictericas(10), hemolíticas(12), Chikungunya (3) e Zika (2).

Repetibilidade

As amostras foram testadas em 10 ensaios de acordo com a instrução de uso do produto e os resultados foram lidos como positivo ou negativo visualmente após 15 minutos da aplicação da amostra. 100% dos resultados reais foram consistentes com os resultados esperados. Nenhuma diferença distinta foi encontrada.

Reprodutibilidade

A precisão foi determinada através de 10 ensaios realizado independentemente com 3 lotes diferentes realizado por 3 operadores diferentes de acordo com a instrução de uso do produto. Os resultados foram lidos como positivos ou negativos 15 minutos após aplicação da amostra.

Não houve nenhuma divergência nos resultados esperados entre os três operadores que executaram os testes.

BIBLIOGRAFIA

- Lam SK, Dengue haemorrhagic fever. Rev. Med. Micro. 1995; 6:39-48
- Alcon S., Talamin A., Dbryne M., Falconar A., Deubel V., Falconar A., Deubel V., Falmand M. 202. Enzyme-linked immunosorbent assay specific do 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.
- Halstead SD, Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue. Rev. Infect. Dis. 1984; 6:251-264
- SHU, P., HUANG, J. Current advances in dengue diagnosis. Clin. Diagn. Lab. Immunol. 204 Jul; 11(4):642-50.
- Halstead SB, Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. Science 1988;239:476-481.

APRESENTAÇÃO DO KIT

- Dispositivo de Teste: 1 x 1
 - Pipeta descartável: 1 x 1
 - Instrução para uso: 1
- nº de testes: 10, 20, 25, 30 e 40 testes**

TERMO DE GARANTIA

O referido kit é responsabilidade da Diagnóstica Indústria e Comércio Ltda, desde que haja comprovação de regularidade na conservação, manuseio e na execução do teste pela assessoria técnica. Qualquer sinal de integridade física abalada ou validade expirada isenta a fabricante da responsabilidade por falha no desempenho do kit sob as condições acima mencionadas.

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Em caso de dúvidas sobre o produto entrar em contato através de:

Telefax: (31) 2552-8384

E-mail: tecnico@biocondiagnosticos.com.br

PRODUZIDO POR

DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. Rua Santa Quitéria 400, Bairro Carlos Prates, Belo Horizonte - MG. CEP: 30.710-460. CNPJ: 11.462.456/0001-90. Telefax: (31) 2552-8384. Autorização nº 8.06387.2. Resp. Tatiana Silva Fornale, CRF-MG 20.398. Site: www.biocondiagnosticos.com.br. Reg ANVISA: MS 80638720082.

Revisado em 03/01/2018