

I. Finalidade

Dengue NS1 é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue em amostra de sangue, soro e plasma. **Uso em diagnóstico in vitro.**

II. Usuário pretendido

O teste é destinado a profissionais da área de saúde.

III. Condições de armazenamento

III. Condições de armazenamento

Conservar na temperatura entre 4-30°C, em local seco, protegido do calor e da luz solar direta e lacrado. Não congelar. Válido por 24 meses após a data de fabricação, se mantidas estas condições de armazenamento. Data de fabricação/ lote: vide embalagem.

IV. Significado clínico

Dengue é uma doença tropical infecciosa causada por um arbovírus. Arbovírus são vírus transmitidos por picadas de insetos, especialmente os mosquitos. Existem quatro tipos de vírus de dengue (sorotipos 1, 2, 3 e 4). A confirmação diagnóstica da dengue conta com diferentes métodos laboratoriais. O vírus pode ser detectado no soro ou no plasma por quatro a cinco dias após o início agudo dos sintomas. Nessa fase, entre os testes específicos para a detecção do vírus, a pesquisa do antígeno NS1 é a técnica mais utilizada. O NS1 é uma glicoproteína altamente conservada, presente em altas concentrações no soro de pacientes infectados pelo vírus da dengue, razão pela qual pode ser identificado logo após o surgimento dos sintomas e antes do aparecimento de anticorpos específicos.

V. Tipos de amostras

Sangue total, soro e plasma.

VI. Princípio de funcionamento

Dengue NS1 é usado para detectar o antígeno NS1 do vírus da dengue em amostras de sangue, soro e plasma. Após a adição da amostra, ela reage com partículas marcadas com anticorpo anti-dengue NS1 contidas na membrana pré-revestida. Quando os níveis de antígeno NS1 da dengue são iguais ou superiores ao valor do cut-off (limite de detecção do teste), o antígeno da amostra se liga ao conjugado de anticorpos específicos de NS1 e são capturados por anticorpo anti-NS1 imobilizados na região de teste (T) do dispositivo, produzindo uma linha de teste colorida e indicando um resultado positivo. Quando os níveis de antígeno de NS1 são iguais a zero ou abaixo do valor do cut-off, não há nenhuma linha colorida visível na região de teste (T) do dispositivo. Uma linha colorida sempre aparecerá na área de controle (C) indicando que o teste foi realizado corretamente.

VII. Condições para coleta, manuseio, preparo e preservação das amostras

Punção Digital: Sangue total: Limpe a área do dedo antes da punção com o álcool pad e deixe-o secar. Puncionar o dedo médio ou o anelar. Colete as gotas de sangue com o auxílio da pipeta descartável. A amostra deve ser testada imediatamente após a coleta.

Punção Venosa: Soro: Colete a amostra de sangue em um tubo à vácuo sem anticoagulante por punção venosa. Permitir a coagulação do sangue. Transferir cuidadosamente o soro de dentro do tubo para um novo tubo limpo e seco.

Plasma ou Sangue total: Colete a amostra de sangue em um tubo à vácuo contendo anticoagulante adequado (recomendado EDTA, heparina ou citrato de sódio) por punção venosa. Centrifugar o sangue para obter a amostra de plasma.

1. As amostras devem ser transportadas e armazenadas em baixa temperatura e antes de utilizar devem alcançar a temperatura ambiente. O congelamento e descongelamento repetidos devem ser evitados, não congelar por mais de 3 vezes.
2. Caso o teste não seja realizado imediatamente, as amostras de soro ou plasma coletadas poderão ser armazenadas de 2-8°C por 7 dias ou a -20°C por até 2 anos. As amostras de sangue com anticoagulante podem ser armazenadas de 2-8°C por 24 horas.
3. As amostras que apresentem precipitadas visíveis, mau cheiro ou sujidades não devem ser utilizadas.

VIII. Descrição do produto

Apresentação 1:

Materiais necessários

- Cassete ou tira-teste
- Pipeta descartável
- Solução diluente
- Instrução de uso

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Tubo para coleta de sangue
- Lanceta estéril (para punção digital) - Reg. MS.: 82533959018
- Centrífuga (para amostras de soro e plasma)
- 1 cronômetro

Apresentação 2:

Materiais necessários

- Cassete ou tira-teste
- Pipeta descartável
- Solução diluente
- Lanceta estéril (para punção digital)
- Instrução de uso

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Tubo para coleta de sangue
- Centrífuga (para amostras de soro e plasma)
- 1 cronômetro

IX. Controle de qualidade

Controle interno: O teste contém um controle interno embutido, a linha controle (C). A linha controle desenvolve uma coloração vermelha após a adição da amostra. Se a linha controle não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de reação.

Controle externo: Não são fornecidos controles externos com esse kit. As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, reagentes ou não reagentes, para confirmar o procedimento do teste e para verificar o desempenho apropriado.

X. Procedimento e interpretação de resultados

LEIA CUIDADOSAMENTE AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE REALIZAR O TESTE.

Dispositivo de reação em tira-teste:

1. Após a abertura do envelope, utilizar o teste no máximo em 1 hora;
2. Deixe a amostra atingir a temperatura ambiente antes de realizar o teste;
3. Retire a tira-teste do envelope e coloque-a sobre uma superfície plana;
4. Segure a pipeta verticalmente e adicione 4 gotas (80-100µL) da amostra na ponta absorvente. Caso a amostra não percorra a membrana adicione 1 gota (40-50µL) da solução diluente (figura 1);
5. Aguarde 15 minutos e leia os resultados. Os resultados obtidos após 20 minutos deverão ser desconsiderados.



Figura 1

Dispositivo de reação em cassete:

1. Após a abertura do envelope, utilizar o teste no máximo em 1 hora;
2. Deixe a amostra atingir a temperatura ambiente antes de realizar o teste;
3. Retire o cassete do envelope e coloque-o sobre uma superfície plana;
4. Segure a pipeta verticalmente e adicione 4 gotas (80-100µL) da amostra no poço de amostra. Caso a amostra não percorra a membrana adicione 1 gota (40-50µL) da solução diluente (figura 2);
5. Aguarde 15 minutos e leia os resultados. Os resultados obtidos após 20 minutos deverão ser desconsiderados.



Figura 2

NOTA: As figuras acima são apenas para referência. A aparência e cor dos componentes podem ser diferentes do produto real, o que não afeta o procedimento e interpretação dos resultados.

Interpretação do resultado

Negativo: somente uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e nenhuma linha aparecerá na área de teste (T) (Figura 3). Os resultados negativos podem ocorrer se o nível de antígeno na amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou se a coleta de amostra for inadequada, porém os resultados negativos não excluem a infecção. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas persistirem, são recomendados testes adicionais utilizando outros métodos. Procure um médico.

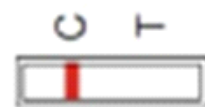


Figura 3

Inválido: nenhuma linha vermelha aparecerá, ou nenhuma linha aparecerá na área de controle (C). A linha na área de controle indica que o teste foi efetuado corretamente (Figura 4).



Figura 4

Positivo: duas linhas vermelhas aparecerão, uma linha na área de teste (T) e outra linha na área controle (C) (Figura 5). O resultado é considerado positivo independente da tonalidade da linha na área de teste (T).

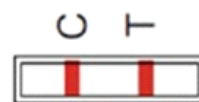


Figura 5

NOTA:

Dengue NS1 é um ensaio qualitativo servindo apenas como teste para triagem, não podendo ser utilizado como único critério para diagnóstico. Qualquer intensidade de cor rosa na área de teste (T) deve ser considerada como positivo. Podem ocorrer diferenças na intensidade de cor entre a área de teste e a área controle, mas isso não afeta a interpretação dos resultados. Essa diferença é devido aos níveis de antígeno na amostra do paciente.

XI. Limitações de procedimento

- 1. Os resultados finais do teste devem ser determinados pela combinação dos dados do paciente, histórico médico e outros resultados de testes;
 - 2. O kit é usado apenas para auxiliar ao diagnóstico, o diagnóstico deve ser avaliado de forma abrangente por profissionais em combinação com sintomas, sinais e outros exames complementares;
 - 3. Devido á proximidade imunológica das amostras positivas para febre amarela, chikungunya e zika é possível que o teste Dengue NS1 acuse resultados falso positivos;
 - 4. Este teste foi desenvolvido apenas para testar amostras de sangue, soro ou plasma. O desempenho deste teste usando outras amostras não foi comprovado;
 - 5. O antígeno NS1 está presente a partir do 1º dia após o início dos sintomas, sendo que até o 5º dia ainda está em fase crescente.
- Após o 15º dia de sintomas, a concentração do antígeno diminui rapidamente, podendo ocasionar resultados falsos negativos. Por isso, o melhor momento para testar a dengue é de 6 a 14 dias após o início dos sintomas, pois é nessa fase que ocorre o pico de concentração do antígeno NS1.

XII. Substâncias interferentes

Para a verificação de substâncias interferentes possivelmente presentes nas amostras biológicas que podem comprometer o desempenho do teste, foi realizado um ensaio em três lotes do produto Dengue NS1 com 10 amostras biológicas com perfis de reatividade negativas para Dengue contaminadas com diferentes substâncias (Triglicerídeos, Hemoglobina e Bilirrubina). Posteriormente foram coletadas outras 10 amostras negativas para Dengue e positivas para Fator Reumatoide. Verificou-se que essas substâncias não interferem nos resultados do teste até as concentrações relacionadas na tabela abaixo.

Substância	Concentração
Triglicerídeos	5.65 mmol/L
Hemoglobina	6.50g/L
Bilirrubina	1000 µmol/L
Fator Reumatoide	/

A reação cruzada foi determinada através de um ensaio em três lotes do produto Dengue NS1 com 10 amostras de sangue, soro e plasma com perfis de reatividade negativas para Dengue coletados de pacientes positivos para Sífilis, Hepatite A, Hepatite C, HIV, Hepatite B, Vírus Tifoide, Influenza A e Influenza B. Verificou-se que as substâncias citadas não interferem nos resultados do teste.

XIII. Características de desempenho

A. Sensibilidade analítica

Para determinar a sensibilidade analítica do produto Dengue NS1, foram realizados ensaios em um lote do produto, amostras de sangue total, soro e plasma foram selecionadas com as concentrações de 5,2×10⁶TCID₅₀/mL (tipo I), 4,7×10⁶TCID₅₀/mL (tipo II), 4,2×10⁶TCID₅₀/mL (tipo III), e 4,8×10⁶TCID₅₀/mL (tipo IV) e diluídas em diversas concentrações, denominadas RI0, RI1, RI2, RI3, RI4, RI5, RII0, RII1, RII2, RII4, RIII0, RIII1, RIII2, RIII3, RIII4, RVI0, RVI1, RVI2, RVI3 e RVI14. Foram realizadas repetições para cada concentração. Posteriormente foi realizado uma validação, sendo assim, a sensibilidade analítica do teste foi determinada em 5,2×10⁶TCID₅₀/mL (tipo I), 4,7×10⁶TCID₅₀/mL (tipo II), 2,1×10⁶TCID₅₀/mL (tipo III), e 2,4×10⁶TCID₅₀/mL (tipo IV).

B. Exatidão da medição (sensibilidade)

Foram utilizadas 300 amostras clínicas coletadas aleatoriamente para a realização de testes clínicos, os resultados foram determinados através do comparativo com o teste referência Dengue Antigen - NS1 CARD, sendo 96 amostras com perfil de reatividade positivo e 204 amostras com perfil de reatividade negativo. Posteriormente, as mesmas amostras foram submetidas a um ensaio imunocromatográfico utilizando o produto Dengue NS1. Segue abaixo a tabela com os resultados encontrados.

		Teste Referência		
		Positivo	Negativo	
Dengue NS1	Positivo	94	2	96
	Negativo	2	202	204
		96	204	

Sensibilidade: 94/96 = 0,9792×100 = 97,92% (CI 95%: 96,62-99,48%)
Especificidade: 202/204 = 0,9901×100 = 99,02% (CI 95%: 92,72-99,43%)

C. Precisão de medição

Repetibilidade: Para determinar a repetibilidade do produto Dengue NS1, foram realizados ensaios em três lotes do produto, sendo 2 repetições por dia, executadas por 2 operadores, durante 5 dias com 20 amostras de perfil de reatividade positivo, 20 amostras positiva fraca e 20 amostras negativas para detecção qualitativa do antígeno NS1 da dengue. As determinações foram corretamente identificadas em 100% dos casos e a análise da repetibilidade foi baseada no resultado obtido dentro de um mesmo lote.

Reprodutibilidade: Para determinar a reprodutibilidade do produto Dengue NS1, foram realizados ensaios em três lotes do produto, sendo 2 repetições por dia, executadas por 2 operadores, durante 5 dias com 20 amostras de perfil de reatividade positivo, 20 amostras positiva fraca e 20 amostras negativas para detecção qualitativa do antígeno NS1 da dengue. As determinações foram corretamente identificadas em 100% dos casos e a análise da reprodutibilidade foi baseada no resultado obtido dentro dos três lotes.

XIII. Precauções

- 1. Produto de uso único. Descartar após o uso. Não reutilizar;
- 2. Se a embalagem estiver danificada ou violada, não utilizar o teste;
- 3. Não use o produto se a data de validade estiver expirada;
- 4. Use luvas de proteção ao manusear as amostras para evitar contaminação e posteriormente lave as mãos;
- 5. A pipeta não pode ser reutilizada, evitando contaminação cruzada;
- 6. Descarte o dispositivo de acordo com as normas vigentes;
- 7. Sangue icterico, lipêmico, hemolisado, tratado termicamente e contaminado pode causar resultados errôneos.
- 8. A intensidade da linha de controle não indica falha no teste;
- 9. Todas as amostras e reagentes devem ser considerados potencialmente perigosos e manuseados da mesma forma que um agente infeccioso após a utilização.

XV. Termos e condições de garantia de qualidade

A MR Saúde Ltda obedecendo o que estabelece o Código de Defesa do Consumidor e, portanto, para que o produto apresente o seu melhor desempenho estabelece que:

- O usuário leia e siga rigorosamente os procedimentos;
- Os materiais estejam armazenados em condições indicadas.

Quaisquer problemas que venham ocorrer por falha da empresa, serão resolvidos sem ônus para o cliente.

FABRICADO POR:

Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
No.369 Hedong Road, Hi tech Industrial Development Zone, Qingdao, Shandong, 266112, China.

DETENTOR DO REGISTRO:

MR SAÚDE LTDA – CNPJ: 26.386.899/0001-16
Rua Governador Valadares, 104A, Chácara Reunidas São Vicente São José da Lapa – MG - CEP: 33350-000
Resp. Téc.: Bárbara Thamyres Barra Gonçalves – CRBM-3: 14736
Reg. MS: 82533950059

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA – CNPJ: 02.248.312/0001-44
Rua Governador Valadares, 104, Chácara Reunidas São Vicente São José da Lapa – MG CEP: 33350-000

Atendimento ao consumidor:

SAC: 31 3476 1771
E-mail: atendimento.cliente@cepalab.com.br
Teleendas: 0800 703 1772
Site: www.cepalab.com.br

(II Edição: Rev. 04/2024)



Dengue NS1