

Instrução de uso

I. Finalidade

Dengue IgG/IgM é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM contra o 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). Os anticorpos IgM estão presentes e detectáveis no primeiro contato com o vírus da dengue, a partir do quinto ao sexto dia após o início da infecção, podendo permanecer positivo até 30 a 90 dias após a cura da doença. Quando o corpo já está em contato com um microrganismo por algum tempo, ele produz os anticorpos IgG. Eles são responsáveis pela proteção a longo prazo, mesmo após a cura da doença. Na Dengue, anticorpos do tipo IgG começam a ser produzidos entre o 7º e o 10º dias.

V. Tipos de amostras

Sangue total, soro e plasma.

VI. Princípio de funcionamento

Dengue IgG/IgM é usado para detectar anticorpos IgG/IgM contra o vírus da dengue em amostras de sangue, soro ou plasma. Ao adicionar a amostra, a mesma é absorvida por ação capilar. Os anticorpos contra a dengue formam um complexo com o antígeno recombinante da dengue marcado com ouro coloidal e este complexo flui através da membrana pré-revestida. Em caso de amostras positivas para dengue, será formada uma linha colorida nas regiões teste T1 e/ou T2. A mistura continua percorrendo a membrana até linha controle (C), onde ocorre a formação de uma linha vermelha, tanto para amostras positivas quanto negativas, a formação dessa linha vermelha demonstra que o teste está adequado para uso. Caso o teste seja negativo, não haverá a formação do complexo e apenas uma linha na região C aparecerá.

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 podem ser armazenadas de 2-8°C por até 24 horas.

3. As amostras que apresentarem precipitados 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)
- 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) - Reg. MS: 82533959018
- 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 1 gota (25µL) da amostra e 2 gotas (80-100µL) na ponta absorvente (figura 1);
5. Aguarde 15 minutos e leia os resultados. Os resultados obtidos após 20 minutos deverão ser desconsiderados.

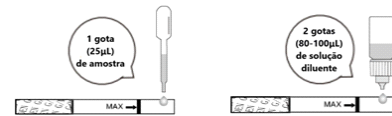


Figura 1

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 1 gota (25µL) no poço de amostra (S) e 2 gotas (80-100µL) da solução diluente no poço de diluente (D) (figura 2);
5. Aguarde 15 minutos e leia os resultados. Os resultados obtidos após 20 minutos deverão ser desconsiderados.

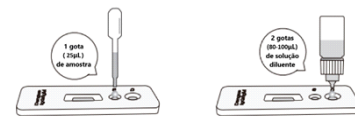


Figura 2

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 anticorpos 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.

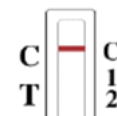


Figura 3

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).

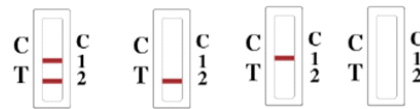


Figura 4

Positivo:

IgG e IgM Positivo: três linhas coloridas aparecem, na região controle (C), na região teste IgG (T1) e na região teste IgM (T2), indicando Dengue IgG e IgM positivo (Figura 5).

IgG positivo: aparecem duas linhas coloridas, uma linha na região controle (C) e outra linha na região teste IgG (T1), indicando Dengue IgG positivo (Figura 5).

IgM Positivo: aparecem duas linhas coloridas, uma linha na região controle (C) e outra linha na região teste IgM (T2), indicando o Dengue IgM positivo (Figura 5).

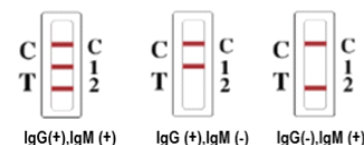


Figura 5

NOTA:

Dengue IgG/IgM 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.

XI. Limitações de procedimento

- Os resultados finais do teste devem ser determinados pela combinação dos dados do paciente, histórico médico e outros resultados de testes;
- O kit é usado apenas para auxílio ao diagnóstico e deve ser avaliado de forma abrangente por profissionais em combinação com sintomas, sinais e outros exames complementares;
- Este teste foi desenvolvido apenas para testar amostras de sangue, soro e plasma. O desempenho deste teste usando outras amostras não foi comprovado;
- Devido à proximidade imunológica das amostras positivas para febre amarela, chikungunya e zika é possível que o teste Dengue IgG/IgM acuse resultados falso positivos;
- Resultados negativos podem ocorrer ao detectar amostras infectadas de curto prazo ou em casos de reinfeção, pois, nestes casos a concentração de anticorpos IgG e/ou IgM pode estar muito baixa e não ser detectada pelo teste. Nestes casos, recomenda-se que o paciente seja testado novamente dentro de 3-4 dias;
- Amostras com altas concentrações de fator reumatoide (>555.4UI/mL) ou anticorpos heterofilos podem causar resultados falsos positivos;
- Podem ocorrer reações sorológicas cruzadas com Flavivírus (isto é, dengue tipos 1, 2, 3 e 4, encefalite de St. Louis, Nilo Ocidental, encefalite Japonesa, vírus da febre amarela, etc);
- Os anticorpos IgM estão presentes a partir de 5-6 dias após a infecção, sendo que até o 5º dia ainda está em fase crescente. Os anticorpos IgG estão presentes somente a partir do 7º ao 10º dia após o contato com o vírus. 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 um pico de concentração de ambos os anticorpos.

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 IgG/IgM utilizando 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	555.4 UI/mL

A reação cruzada foi determinada através de um ensaio em três lotes do produto Dengue IgG/IgM com 10 amostras de pacientes positivos para Hepatite A, Hepatite B, Hepatite C, Hepatite E, HIV e Sífilis. 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 IgG/IgM, foram realizados ensaios em três lotes do produto, 2 amostras de sangue total, soro e plasma foram selecionadas e diluídas em diferentes concentrações de IgM e IgG. A amostra clínica PM1 para IgM foi diluída nas seguintes concentrações: 50UI, 35UI, 23UI 11,5UI e 8UI; e a amostra PM2 foi diluída em: 76UI, 23UI, 15UI, 11,5UI e 7,5UI. Enquanto a amostra PM1 de PG1 para IgG foi diluída nas seguintes concentrações: 70UI, 40UI, 20UI, 10UI e 5UI; e a amostra PG2 foi diluída em: 64UI, 32UI, 16UI, 10UI e 5UI. Foram realizadas no total 3 repetições para cada lote, para cada concentração e para cada amostra de IgM e IgG. Sendo assim, a sensibilidade analítica do teste para IgG foi determinada em 10UI e para IgM foi determinada em 11,5UI.

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 IgG/IgM Rapid Test, sendo 105 amostras com perfil de reatividade positivo e 195 amostras com perfil de reatividade negativo para dengue IgG. Posteriormente, foram utilizadas mais 300 amostras clínicas, sendo 108 amostras com perfil de reatividade positivo e 192 amostras com perfil de reatividade negativo para dengue IgM. Segue abaixo a tabela com os resultados encontrados.

Dengue IgG

		Teste Referência		
		Positivo	Negativo	
Dengue IgG	Positivo	101	3	104
	Negativo	4	192	196
		105	195	

Sensibilidade: $101/105 = 0,9619 * 100 = 96,19\%$ (95%CI: 90.61%-98.51%)
Especificidade: $192/195 = 0,9846 * 100 = 98,46\%$ (95%CI: 95.58%-99.48%)

Dengue IgM

		Teste Referência		
		Positivo	Negativo	
Dengue IgM	Positivo	103	3	106
	Negativo	5	189	194
		108	192	

Sensibilidade: $103/108 = 0,9537 * 100 = 95,37\%$ (95%CI: 89.62%-98.01%)
Especificidade: $189/192 = 0,9843 * 100 = 98,44\%$ (95%CI: 95.51%-99.47%)

C. Precisão de medição

Repetibilidade: Para determinar a repetibilidade do produto Dengue IgG/IgM, foram realizados ensaios em três lotes do produto, sendo 2 repetições por dia, executadas por 2 operadores, durante 5 dias com amostras de sangue, soro e plasma, com perfil de reatividade positivo, fraco positivo e negativo para detecção qualitativa dos anticorpos IgG e IgM 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 IgG/IgM, foram realizados ensaios em três lotes do produto, sendo 2 repetições por dia, executadas por 2 operadores, durante 5 dias, com amostras de sangue, soro e plasma, com perfil de reatividade positivo, fraco positivo e negativo para detecção qualitativa dos anticorpos IgG e IgM 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

- Produto de uso único. Descartar após o uso. Não reutilizar;
- Se a embalagem estiver danificada ou violada, não utilizar o teste;
- Não use o produto se a data de validade estiver expirada;
- Use luvas de proteção ao manusear as amostras para evitar contaminação e lave as mãos posteriormente;
- A pipeta não pode ser reutilizada, evitando contaminação cruzada;
- Descarte o dispositivo de acordo com as normas vigentes;

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, Chácaras Reunidas São Vicente São José da Lapa – MG - CEP: 33350-000

Resp. Téc.: Bárbara Thamyres Barra Gonçalves – CRBM-3: 14736

Reg. MS: 82533950058

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA – CNPJ: 02.248.312/0001-44

Rua Governador Valadares, 104, Chácaras 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

Televendas: 0800 703 1772

Site: www.cepalab.com.br

(II Edição: Rev., 04/2024)



Dengue IgG/IgM