

## MedTeste Zika IgG/IgM (Teste Rápido)

### REF IZGM-C42

#### Instruções de Uso

Teste rápido para detecção qualitativa de anticorpos (IgG e IgM) do vírus da Zika em sangue total, soro ou plasma. Apenas para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.

#### FINALIDADE

O MedTeste Zika IgG/IgM (Teste Rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM do vírus da Zika em amostra humana de sangue total, soro ou plasma para auxiliar no diagnóstico de infecções pelo vírus da Zika.

#### INTRODUÇÃO

O Zika vírus (ZIKV) é um flavivírus transmitido por mosquitos e foi isolado pela primeira vez de um macaco-reso na floresta Zika, em Uganda, em 1947<sup>[1]</sup>. Em 1968, o isolamento de hospedeiros humanos ocorreu nos anticorpos residentes em humanos de diversos países da África e de partes da Ásia. Em 2015, o ZIKV apareceu pela primeira vez fora da África e da Ásia, quando foi isolado no Brasil, onde causou uma pequena epidemia logo após a Copa do Mundo da FIFA de 2014<sup>[1]</sup>. O ZIKV tem uma relação muito próxima com flavivírus transmitidos por mosquitos, tais como: vírus da dengue, da febre amarela, do Oeste do Nilo e da encefalite japonesa. O ZIKV possui um período de incubação de 3 a 4 dias e causa uma doença conhecida como "Zika", que é caracterizada por uma erupção cutânea maculopapular que cobre o corpo, febre, artralgia e indisposição <sup>[2][3]</sup>, com duração de 3 a 7 dias. Geralmente, a doença não apresenta manifestações graves, porém, podem ocorrer complicações neurológicas e microencefalia. Os testes sorológicos devem ser realizados a partir do 4º dia do aparecimento dos sintomas, quando já podem ser observados anticorpos do tipo IgM. Além de ainda haver complicações sérias decorrentes do ZIKV, a sua aparição em todo o mundo, o ciclo de transmissão por mosquitos e a possível disseminação através de contato sexual tomam o ZIKV um importante patógeno emergente cujo impacto global ainda deve ser descoberto.

O diagnóstico da infecção pelo Zika inclui teste PCR para detectar DNA viral, bem como testes adicionais para detectar o anticorpo do ZIKV (IgM) no soro. Geralmente, o IgM para o ZIKV é detectável em cerca de 3-5 dias após a infecção, mas pode ocorrer reatividade cruzada com doenças próximas como os vírus da dengue, da febre amarela, da encefalite japonesa e do Oeste do Nilo. Estes resultados com reações cruzadas eram mais comuns em pacientes que demonstravam sinais de infecções anteriores por flavivírus do que em pacientes com infecção primária pelo ZIKV. Para melhores práticas de diagnóstico, as amostras de soro devem ser analisadas o mais rapidamente possível.

O MedTeste Zika IgG/IgM (Teste Rápido) é um teste rápido que utiliza antígenos recombinantes do vírus da Zika conjugados a partículas coloridas para detectar os anticorpos IgG e IgM do ZIKV em sangue total, soro ou plasma.

#### PRINCÍPIO

O MedTeste Zika IgG/IgM (Teste Rápido) é um imunoenensaio qualitativo de membrana para a detecção de anticorpos anti-Zika em sangue total, soro ou plasma. Este teste consiste em dois componentes: um componente IgG e um componente IgM. No componente IgG, a região da linha de teste de IgG é revestida com um anti-IgG humano. Durante o teste, a amostra reage com partículas revestidas de antígeno do Zika no dispositivo de teste. Então, a mistura migra cromatograficamente para cima da membrana através de ação capilar e reage com o anti-IgG humano na região da linha de teste IgG. Se a amostra contiver anticorpos IgG anti-Zika, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste IgG. No componente IgM, a região da linha de teste de IgM é revestida com um anti-IgM humano. Durante o teste, a amostra reage com o anti-IgM humano. Os anticorpos IgM anti-Zika, se presentes na amostra, reagem com o anti-IgM humano e com as partículas revestidas de antígeno do Zika no dispositivo de teste, e este complexo é capturado pelo anti-IgM humano, formando uma linha colorida na região da linha de teste IgM.

Logo, se a amostra contiver anticorpos IgG anti-Zika, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste IgG. Se a amostra contiver anticorpos IgM anti-Zika, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste IgM. Se a amostra não contiver anticorpos anti-Zika, nenhuma linha colorida aparecerá em qualquer uma das regiões de linhas de teste, indicando um resultado negativo. Para servir como controle de procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que as condições foram adequadas para a ocorrência da capilaridade da membrana.

#### REAGENTES

O dispositivo de teste contém antígenos recombinantes do vírus da Zika conjugados a partículas de ouro coloidal e anticorpos anti-IgM humano e anti-IgG humano revestidos na membrana.

#### PRECAUÇÕES

- Apenas para uso profissional em diagnóstico *in vitro*. Não utilizar após o prazo de validade.
- Produto de uso único. Não reutilizar.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou kits são manipulados.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou se não contiver o dessecante antes do uso.
- O teste deve permanecer na embalagem fechada ou no recipiente fechado até estar pronto para uso.
- Manusear todas as amostras como material contendo agentes infecciosos. Durante o procedimento, observar as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos e seguir os procedimentos padrão para descarte de amostras.
- Utilizar roupas de proteção como jalecos, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras são analisadas.
- Após uso, os testes, amostras e materiais potencialmente contaminados que possam causar contaminação microbiológica, física ou ambiental devem ser descartados de acordo com as normas locais.
- Umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.
- Contra riscos residuais, trate todas as amostras como materiais potencialmente infectantes, portanto, as normas universais de biossegurança devem ser adotadas, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para a disposição das amostras.

#### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit deve ser armazenado à temperatura ambiente ou sob refrigeração (2 -30°C). O dispositivo de teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização. NÃO CONGELAR. Não utilizar após a data de validade.

#### COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- O MedTeste Zika IgG/IgM (Teste Rápido) pode ser executado utilizando sangue total, soro ou plasma.
- Para coletar Amostrador de Sangue Total de Ponta de Dedo:**
- Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com um algodão embebido em álcool. Deixe secar.
- Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando a mão em direção à ponta do dedo médio ou anular.
- Puncione a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
- Esfregue a mão suavemente a partir do pulso até o dedo para formar uma gota de sangue arredondada no local da punção.
- Coloque a amostra de sangue total de ponta de dedo no dispositivo de teste utilizando conta-gotas ou micropipeta de 40 µl. O conta-gotas fornecido com o teste libera aproximadamente 40 µl por gota, mesmo que mais sangue tenha sido aspirado.
- Para amostras de Sangue Total por punção venosa, soro ou plasma:**
- Realize a coleta por punção venosa utilizando tubo de coleta com anticoagulante apropriado e de acordo com as regulamentações padrão para esse tipo de coleta.
- Separe o soro ou plasma do sangue o mais rapidamente possível para evitar hemólise. Utilize apenas amostras claras, não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas a 2-8°C por até 3 dias. Para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado entre 2 - 8°C se o teste for executado em até 2 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção de ponta de dedo deve ser testado imediatamente.
- Deixe as amostras atingirem a temperatura ambiente antes do teste. Amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras forem transportadas, devem ser acondicionadas de acordo com os regulamentos locais para o transporte de material biológico.

#### MATERIAIS

##### Materiais fornecidos

- Dispositivos de teste
- Conta-gotas
- Solução tampão
- Instrução de uso

##### Materiais necessários, mas não fornecidos

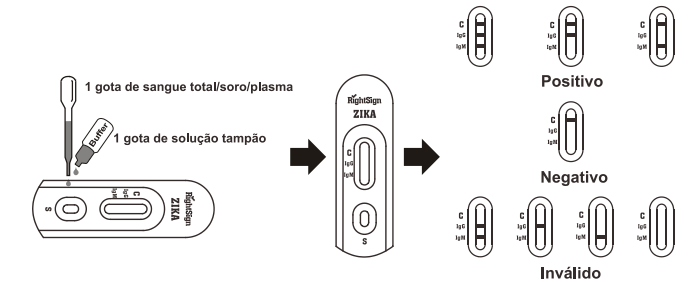
- Recipientes de coleta de amostra
- Centrífuga (apenas para soro e plasma)
- Micropipeta
- Lancetas ( apenas para sangue total de ponta de dedo)
- Cronômetro

#### INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o dispositivo de teste, amostra, tampão e/ou controles atingirem a temperatura

ambiente (15 - 30°C) antes do teste.

- Deixe a embalagem à temperatura ambiente antes de abrir. Remova o dispositivo de teste da embalagem fechada e utilize-o dentro de uma hora.
- Coloque o dispositivo de teste em superfície limpa e nivelada.  
Para utilizar um conta-gotas ou micropipeta: Segure o conta-gotas verticalmente e transfira uma gota de soro/plasma/sangue total (cerca de 40µL) para a área da amostra do dispositivo de teste, e então adicione uma gota da solução tampão (cerca de 40µL) e inicie o cronômetro.
- Espere até que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). O resultado do teste deve ser lido em **10 minutos**. Não interprete o resultado após **20 minutos**.



#### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Favor consultar a ilustração acima)

**IgG e IgM POSITIVO:** \*Três linhas aparecem. Uma linha colorida deve aparecer na região de controle (C), e duas linhas coloridas devem aparecer na região de linha de teste IgG e na região de linha de teste IgM. A intensidade das cores das linhas não precisa ser a mesma. O resultado é positivo para anticorpos IgG e IgM e é indicativo de infecção secundária pelo Zika vírus.

**IgG POSITIVO:** \*Duas linhas aparecem. Uma linha colorida deve aparecer na região de controle (C), e uma linha colorida aparece na região de linha de teste IgG. O resultado é positivo para anticorpos IgG específicos do vírus da Zika e provavelmente é indicativo de uma infecção secundária pelo Zika vírus.

**IgM POSITIVO:** \*Duas linhas aparecem. Uma linha colorida deve aparecer na região de controle (C), e uma linha colorida aparece na região de linha de teste IgM. O resultado é positivo para anticorpos IgM específicos do vírus da Zika e é indicativo de infecção primária pelo Zika vírus.

\*NOTA: A intensidade da cor na(s) região(ões) de linha de teste IgG e/ou IgM vai variar de acordo com a concentração de anticorpos do Zika na amostra. Porém, qualquer tom de cor na(s) região(ões) de linha de teste IgG e/ou IgM deve ser considerado positivo.

**NEGATIVO:** Uma linha colorida deve aparecer na região da linha de controle (C). Nenhuma linha colorida deve aparecer nas regiões de linha de teste IgG e IgM.

**INVÁLIDO:** A linha de controle não aparece. As razões mais frequentes para este resultado são volume insuficiente de amostra ou técnica de procedimento incorreta. Revise o procedimento e repita o ensaio com um novo dispositivo de teste. Caso o problema persista, descontinue imediatamente o uso do conjunto e entre em contato com o distribuidor local.

#### CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle interno de procedimento está incluído no teste. A linha colorida que aparece na região de controle é considerada um controle interno de procedimento, confirmando condições adequadas e capilaridade apropriada da membrana para a realização do teste.

Padrões de controle não são fornecidos com este kit; entretanto, recomenda-se que controles positivos e negativos sejam testados como boas práticas de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

#### LIMITAÇÕES

- O MedTeste Zika IgG/IgM (Teste Rápido) é destinado apenas para uso diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser utilizado para detectar anticorpos (IgG e IgM) do vírus da Zika apenas em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nem o valor qualitativo nem a taxa de aumento na concentração de anticorpos (IgG e IgM) do vírus da Zika podem ser determinados por este teste qualitativo.
- O MedTeste Zika IgG/IgM (Teste Rápido) indicará apenas a presença de anticorpos do vírus da Zika na amostra e não deve ser utilizado como critério único para o diagnóstico da infecção pelo vírus da Zika.
- A presença ou ausência contínua de anticorpos não pode ser utilizada para determinar o sucesso ou fracasso do tratamento.
- Os resultados de pacientes portadores de imunodeficiência devem ser interpretados cautelosamente.
- Como em todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser

interpretados junto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.  
6. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se realizar testes adicionais utilizando outros métodos clínicos. Em nenhum momento um resultado negativo exclui a possibilidade de infecção pelo vírus da Zika.

Número: RP5307600  
Data de vigência: 08/08/2019

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### Sensibilidade e Especificidade

O MedTeste Zika IgG/IgM (Teste Rápido) foi avaliado com amostras obtidas a partir de uma população de indivíduos sintomáticos e assintomáticos. Os resultados foram confirmados através de um teste ELISA, principal teste comercial para o Zika.

#### Resultados de teste IgM/IgG para infecção por vírus da Zika

Método	Resultados	ELISA		
		Positivo		Negativo
		IgM	IgG	
MedTeste Zika IgG/IgM (Teste Rápido)	Positivo	10	0	0
		1	19	0
	Negativo	0	1	0
Sensibilidade Relativa		91%	95%	/

#### Resultados Negativos de teste IgM/IgG para infecção por vírus da Zika

Método	Resultados	ELISA		
		Positivo		Negativo
		IgM	IgG	
MedTeste Zika IgG/IgM (Teste Rápido)	Positivo	0	0	0
		0	0	1
	Negativo	0	0	170
Especificidade Relativa		/	/	99.4%

Sensibilidade Relativa:  $(10+19)/(11+20) = 93,5\%$  (95%CI\*: 78,6%–99,2%);

Especificidade relativa:  $170/171 = 99,4\%$  (95%CI\*: 96,8%–100,0%);

Precisão:  $(10+19+170)/(11+20+171) = 98,5\%$  (95%CI\*: 95,7%–99,7%).

\*Intervalos de Confiança

### Reatividade Cruzada

O MedTeste Zika IgG/IgM (Teste Rápido) foi testado para amostras positivas de HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Sífilis, HIV, HCV, H. Pylori, MONO, CMV, Dengue IgG, Dengue IgM, Rubéola e TOXO. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

### Substâncias Interferentes

As substâncias potencialmente interferentes a seguir foram adicionadas a amostras negativas e positivas do Zika.

Acetaminofeno: 20 mg/dL      Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL  
Ácido Ascórbico: 2g/dL      Bilirrubina: 1g/dL  
Creatina: 200 mg/dL      Cafeína: 20 mg/dL  
Ácido Gentiônico: 20 mg/dL      Albumina: 2 g/dL  
Hemoglobina 1000mg/dL      Ácido Oxálico: 60mg/dL

Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no ensaio.

## BIBLIOGRAFIA

- Hayes EB (2009) Zika virus outside Africa. Emerg Infect Dis 15: 1347–1350.
- Simpson DI (1964) Zika virus infection in man. Trans R Soc Trop Med Hyg 58:335–338.
- Bearcroft WG (1956) Zika virus infection experimentally induced in a human volunteer. Trans R Soc Trop Med Hyg 50: 442–448.

## Índice de Símbolos

	Instrução de Uso		Testes por kit		Não reutilize
	Somente para diagnóstico in vitro		Validade	REF	Nº do catálogo
	Armazenar entre 2 – 30°C		Número de lote		
	Não use se a embalagem estiver danificada		Representante Autorizado		

## TERMOS DE GARANTIA

A MedLevensohn 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 MedLevensohn não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

### Produzido por:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd  
End: 17# Futai Road, (Zhongtai industrial park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou

### Importador/Distribuidor:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares LTDA End. Rua Dois S/N<sup>a</sup> Quadra: 08 Lote: 08 Bairro: CIVIT I – Serra - ES CEP:29.168-030  
CNPJ:05.343.029/0001-90

SAC:0800 722 2393

[www.medlevensohn.com.br](http://www.medlevensohn.com.br)

Reg. ANVISA :80560310049

Téc. Resp. Juliana Lecco CRF/ES: 5283

Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro"

Validade e código lote: vide embalagem externa.

Produto não estéril, descartável e atóxico.

O fabricante recomenda o uso único.

CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.

TRANSPORTAR ENTRE 0°C E 50°C.

PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a nossa **ASSESSORIA TÉCNICA**.

Fone 0800 722 2393