

MedTeste Chikungunya (Teste Rápido) REF ICKG-C41

INSTRUÇÕES DE USO

Teste rápido para a detecção qualitativa do anticorpo IgM do vírus da Chikungunya em amostra humana de sangue total, soro ou plasma.

FINALIDADE

O MedTeste Chikungunya (Teste Rápido) é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa do anticorpo IgM do vírus da Chikungunya em amostra humana de sangue total, soro ou plasma, para auxiliar o diagnóstico das infeções por Chikungunya.

Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

A Chikungunya é uma infecção viral rara causada pelo vírus da Chikungunya (CHIKV) transmitida pela picada da fêmea do mosquito *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus* infectado. O período de incubação do vírus no homem dura, em média, de 3 a 7 dias, podendo variar de 1 a 12 dias. O período de viremia no ser humano pode durar até 10 dias, e, geralmente, inicia-se 2 dias antes da manifestação dos sintomas. A infecção aguda é caracterizada por rash cutâneo, febre e dor intensa nas articulações (artralgias) que duram, em média, 7 dias. Alguns pacientes evoluem com persistência das dores articulares, caracterizando a fase subaguda, com duração de até 3 meses. Quando os sintomas persistem além de 3 meses, instala-se a fase crônica da doença. O nome Chikungunya é derivado da língua makonde e significa "aquilo que se dobra" em referência à postura encurvada desenvolvida como resultado dos sintomas artríticos da doença. Ela ocorre durante a estação chuvosa em regiões tropicais do mundo, principalmente nos países da África, Sudeste da Ásia, sul da Índia e Paquistão.

Os sintomas frequentemente são clinicamente indistinguíveis daqueles observados na dengue. Diferentemente da dengue, as manifestações hemorrágicas são relativamente raras e, frequentemente, é uma doença febril auto-limitada. A infecção dupla por dengue e chikungunya também é possível, como já foi relatado na Índia. Portanto, é muito importante distinguir clinicamente a dengue da infecção por Chikungunya.

A Chikungunya é diagnosticada com base em análise sorológica e isolamento viral em camundongos ou cultura de tecidos. Um teste imunológico de IgM é o método de teste laboratorial mais prático. A detecção dos anticorpos IgM pode ser feita a partir do segundo dia após o aparecimento dos sintomas, sendo o período mais indicado a partir do quinto dia.

O MedTeste Chikungunya (Teste Rápido) utiliza antígenos recombinantes derivados de sua proteína estrutural; ele detecta IgM anti-CHIKV no sangue total, soro ou plasma do paciente dentro de 15 minutos. O teste pode ser realizado por funcionários sem treinamento ou com competência mínima, e não requer equipamentos laboratoriais de complicada operação.

PRINCÍPIO

O MedTeste Chikungunya (Teste Rápido) é um imunoensaio cromatográfico de fluxo lateral. O cassete de teste consiste em: 1) uma combinação de antígenos CHIKV conjugados a ouro coloidal e anticorpos IgG, 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo uma linha de teste (linha T) e uma linha de controle (linha C). A linha T é pré-revestida com anti-IgM humano e a linha C é pré-revestida com anticorpos anti-IgG.

Quando um volume adequado de amostra é transferido para a área da amostra do dispositivo de teste, ocorre a migração da amostra através da membrana. O anticorpo IgM para CHIKV, caso presente na amostra, se ligará ao conjugado de CHIK na membrana do teste. Em seguida, o imunocomplexo é capturado pela membrana pré-revestida com anti-IgM humano, formando uma linha colorida na linha de teste (T), indicando um resultado positivo para IgM contra CHIKV. A ausência da linha T sugere um resultado negativo. O teste contém um controle interno (linha C) que deve exibir uma linha colorida independente do desenvolvimento de cor da linha T. Se a linha C não aparecer, o resultado do teste é considerado inválido e a amostra deve ser testada novamente com outro dispositivo.

REAGENTES

O MedTeste Chikungunya (Teste Rápido) contém partículas revestidas de antígenos de Chikungunya e anti-IgM humana revestidas na membrana.

PRECAUÇÕES

Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*. Não utilizar após a data de validade indicada no rótulo.

1. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manipulados.
2. Não utilizar o teste caso a embalagem esteja danificada.
3. Contra riscos residuais, trate todas as amostras como materiais potencialmente infectantes. Todas 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.
4. Utilize roupas de proteção como jaleco, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras são analisadas.
5. O teste usado deverá ser descartado de acordo com as regulamentações locais.
6. Umidade acima de 60% e temperaturas acima de 30°C podem afetar negativamente os resultados.
7. Descarte todo o material utilizado em recipiente para descarte de materiais com risco biológico. Caso utilize lancetas para punção, descarte-as separadamente em recipiente adequado para resíduos perfurocortantes.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O MedTeste Chikungunya (Teste Rápido) deve ser armazenado à temperatura ambiente ou sob refrigeração (2 - 30°C). O dispositivo de teste é estável até a data de validade indicada no rótulo. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização. Após aberto, utilizar em até 1 hora. NÃO CONGELE. Não utilize o teste após a data de validade.

INFORMAÇÕES GERAIS DE PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

O MedTeste Chikungunya (Teste Rápido) pode ser realizado utilizando amostras de sangue total (de punção venosa ou capilar do dedo), soro ou plasma.

COLETA DE AMOSTRA DE SANGUE TOTAL CAPILAR DO DEDO:

1. Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com um algodão embebido em álcool. Deixe secar.
2. Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando a mão em direção à ponta do dedo médio ou anelar.
3. Puncione a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue com o auxílio de uma gaze.
4. Suavemente massageie a mão começando pelo pulso, passando pela palma no sentido do dedo, para formar uma gota de sangue arredondada no local da punção.
5. Adicione a amostra de sangue total capilar de dedo no dispositivo de teste utilizando um conta-gotas ou micropipeta de 40 µl.
6. Pressione levemente o bulbo na parte superior sem soltá-lo, posicione a ponta do conta-gotas na gota de sangue e solte levemente o bulbo até atingir, um volume suficiente para 1 gota. Após obter a quantidade desejada, solte o bulbo do conta-gotas com cuidado, para evitar a formação de bolhas de ar no interior do conta-gotas.
7. Pressione o bulbo do conta-gotas para dispensar 1 gota de sangue total para a área da amostra do dispositivo de teste.
8. O sangue total coletado por punção capilar no dedo deve ser testado imediatamente. Caso haja sobra de amostra no conta-gotas, o descarte de materiais com risco biológico deverá ser feito de acordo com a legislação vigente.

COLETA DE AMOSTRA DE SANGUE TOTAL POR PUNÇÃO VENOSA:

1. 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.
2. O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por mais de 12 horas.
3. Pressione levemente o bulbo na parte superior sem soltá-lo, posicione a ponta do conta-gotas na amostra contida no tubo de coleta e solte levemente o bulbo até encher aproximadamente um volume suficiente para 1 gota. Após obter a quantidade desejada, solte o bulbo do conta-gotas com cuidado, para evitar a formação de bolhas de ar no interior do conta-gotas.
4. Pressione o bulbo do conta-gotas para dispensar 1 gota de sangue total para a área da amostra do dispositivo de teste.
5. O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado a 2-8°C se o teste for executado dentro de 2 dias da coleta. Não congele amostras de sangue total.
6. Mantenha as amostras em temperatura ambiente antes do teste.
7. Se as amostras forem transportadas, elas devem ser embaladas de acordo com os regulamentos locais para o transporte de agentes etiológicos. Caso haja sobra de amostra no conta-gotas, o descarte de materiais com risco biológico deverá ser feito de acordo com a legislação vigente.

PARA AMOSTRAS DE SORO OU PLASMA:

1. Realize a coleta por punção venosa utilizando tubo de coleta.
2. Realize a separação do soro ou plasma do sangue (centrifugação) num período máximo de 12 horas após a coleta, para garantir a estabilidade de amostra e evitar a ocorrência de hemólise. Use somente amostras claras, não hemolisadas.
3. Pressione levemente o bulbo na parte superior sem soltá-lo, posicione a ponta do conta-gotas na amostra de soro ou plasma contida no tubo de coleta e solte levemente o bulbo até encher um volume suficiente para 1 gota. Após obter a quantidade desejada, solte o bulbo do conta-gotas com cuidado, para evitar a formação de bolhas de ar no interior do conta-gotas.
4. Pressione o bulbo do conta-gotas para dispensar 1 gota de soro ou plasma para a área da amostra do dispositivo de teste.
5. O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por mais de 12 horas, ou sua estabilidade poderá ser comprometida.
6. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas de 2-8°C por até 3 dias. Para armazenamento acima de 3 dias, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.
7. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente. Caso haja sobra de amostra na pipeta, o descarte de materiais com risco biológico deverá ser feito de acordo com a legislação vigente.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Dispositivos de teste
- Solução tampão
- Conta-gotas
- Instruções de Uso

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Tubo de Coleta de Amostra (apenas para sangue total de punção venosa, soro ou plasma) - Centrífuga (apenas para soro/ plasma)

- Micropipeta
- Cronômetro

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o dispositivo de teste, amostra, tampão e/ou controles atingirem a temperatura ambiente (15 - 30°C) antes do teste.

1. Deixe a embalagem à temperatura ambiente antes de abrir. Remova o dispositivo de teste da embalagem fechada e use-o dentro de uma hora.
2. Coloque o dispositivo de teste em superfície limpa e nivelada.

PARA AMOSTRAS DE SORO OU PLASMA:

Preencha o conta-gotas conforme indicado em "Informações Gerais de Preparação de Amostra", e transfira 1 gota de soro ou plasma (aproximadamente 40µL) para o orifício da amostra do dispositivo de teste. Em seguida adicione 1 gota de solução tampão (aproximadamente 40µL) e inicie o cronômetro. Observe a ilustração abaixo.

PARA AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL POR PUNÇÃO VENOSA:

Preencha o conta-gotas conforme indicado em "Informações Gerais de Preparação de Amostra", e transfira 1 gota do sangue total (aproximadamente 40µL) para o orifício da amostra do dispositivo de teste. Em seguida adicione 1 gota de solução tampão (aproximadamente 40µL) e inicie o cronômetro. Observe a ilustração abaixo.

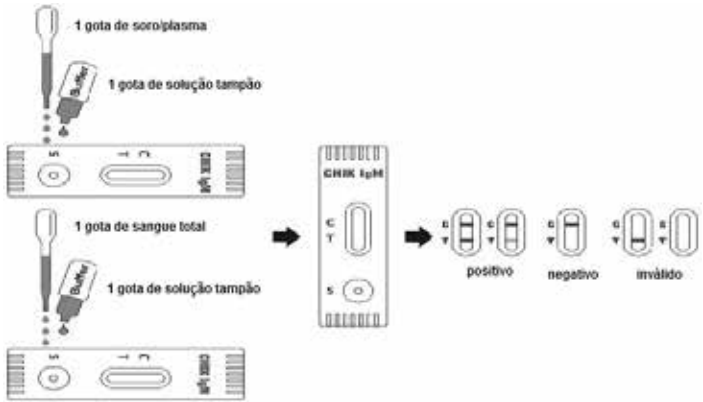
PARA AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL DE PUNÇÃO CAPILAR DE DEDO:

Preencha o conta-gotas conforme indicado em "Informações Gerais de Preparação de Amostra", e transfira 1 gota (aproximadamente 40µL) da amostra de sangue total do capilar do dedo para o orifício da amostra do dispositivo de teste. Em seguida adicione 1 gota de solução tampão (aproximadamente 40µL) e inicie o cronômetro. Observe a ilustração abaixo.

3. Aguarde a linha colorida aparecer. O resultado deve ser lido em 15 minutos. Não ultrapasse 15 minutos para a interpretação de resultados. Resultados positivos podem ser visíveis a partir de 1 minuto.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Veja a ilustração abaixo)



REAGENTE (POSITIVO)*: Duas linhas coloridas distintas aparecem. Uma linha deve aparecer na região do Controle (C), e outra linha colorida deve aparecer na região de teste (T). *NOTA: A intensidade da cor na região de teste (T) pode variar dependendo da concentração do anticorpo IgM para Chikungunya presente na amostra. Portanto, qualquer tom de cor na região de teste (T) deve ser considerado como um resultado reagente.

NÃO REAGENTE (NEGATIVO): Uma linha colorida aparece na região do Controle (C). Nenhuma linha colorida aparece na região de teste (T).

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. Este resultado significa que houve volume insuficiente de amostra ou o procedimento do teste foi realizado incorretamente. Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit teste imediatamente e entre em contato com o SAC da empresa.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. A linha colorida na região de controle (C) é considerada um controle interno de procedimento. Esta linha confirma que as condições foram adequadas para a realização do teste. A presença da linha de teste C confirma que o teste está validado.

Não é fornecido um controle padrão neste kit, entretanto, recomenda-se que os controles reagente e não reagente sejam analisados como procedimento de boa prática laboratorial, para confirmar e verificar se o procedimento do teste obteve desempenho adequado.

LIMITAÇÕES

1. A interpretação dos resultados do MedTeste Chikungunya (Teste Rápido) deve ser seguida estritamente para testar a presença de anticorpos IgM anti-CHIKV no soro, plasma ou sangue total de pacientes. Não seguir o procedimento pode causar resultados imprecisos.
2. O MedTeste Chikungunya (Teste Rápido) é limitado à detecção qualitativa de anticorpos IgM anti-CHIKV em amostra humana de sangue total, soro ou plasma. A intensidade da cor das linhas não tem relação linear com a concentração de anticorpos anti-CHIKV presentes na amostra.
3. A possibilidade de exposição ou infecção pelo vírus da Chikungunya não deve ser excluída quando se obtém resultado não reagente. Se o resultado do teste for não reagente e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se a realização de testes adicionais com acompanhamento, utilizando outros métodos clínicos.
4. Pode ocorrer resultado não reagente quando a quantidade de anticorpos IgM anti-CHIKV presentes na amostra for inferior aos limites de detecção do ensaio, ou quando o anticorpo não está presente durante a fase da doença em que a amostra foi coletada.
5. Concentrações anormalmente elevadas de anticorpos heterófilos ou fator reumatóide presente em amostras podem afetar os resultados esperados.
6. Assim como todos os dispositivos de testes rápidos, todos os resultados devem ser interpretados junto com outras informações clínicas disponíveis pelo médico.
7. Podem ocorrer resultados falso-negativos e falso-positivos com este teste, cuja proporção dependerá da prevalência da doença na população analisada.

VALORES ESPERADOS

O MedTeste Chikungunya (Teste Rápido) foi comparado com o principal teste comercial ELISA. A correlação entre estes dois sistemas é de 92,5%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade

O MedTeste Chikungunya (Teste Rápido) atendeu aos requisitos em painel de soroconversão na comparação com a principal marca comercial de teste ELISA, usando 72 amostras clínicas de pacientes infectados por Chikungunya e 21 amostras negativas, as quais 10 estavam infectadas por arbovirus, 3 infectados por O'Nyong-nyong e 8 amostras restantes sem nenhum tipo de infecção. Os resultados da avaliação estão descritos na tabela abaixo:

Método testado		Teste Chikungunya ELISA		Total de resultados
MedTeste Chikungunya (Teste Rápido)	Resultado	Positivo (reagente)	Negativo (não reagente)	
	Positivo (reagente)	65	0	65
	Negativo (não reagente)	7	21	28
Total de resultados		72	21	93

Sensibilidade relativa: 90,3% (IC95%: 81,0% ~ 96,0%)
Especificidade relativa: 100% (IC95%: 86,7% ~ 100,0%)
Precisão = 92,5% (IC 95%: 85,1% ~ 96,9%).
IC = Intervalo de Confiança

PRECISÃO

Intra-Ensaio

A precisão na mesma determinação foi estabelecida utilizando 15 replicatas de quatro amostras: uma negativa (não reagente), uma com baixo valor positivo (reagente), uma com médio positivo (reagente) e uma com alto valor positivo (reagente). Os valores do negativo, o baixo positivo, médio positivo e alto positivo foram corretamente identificados > 99% do tempo.

Inter-Ensaio

A precisão entre ensaios foi determinada por 15 ensaios independentes nas mesmas quatro amostras: uma negativa (não reagente), uma com baixo valor positivo (reagente), uma com médio positivo (reagente) e uma com alto valor positivo (reagente). Três lotes diferentes do MedTeste Chikungunya (Teste Rápido) foram testados em um período de 3 dias utilizando amostras negativas (não-reagentes), baixo positivas (reagente), médio e alto positivas (reagente). As amostras foram corretamente identificadas > 99% do tempo.

REFERÊNCIAS

1. Shah KV, Gibbs CJ Jr, Banerjee G. Virological investigation of the epidemic of haemorrhagic fever in Calcutta: isolation of three strains of Chikungunya virus. Indian J Med Res 1964;52:676-83.
2. Powers AM, Brault AC, Tesh RB, Weaver SC. Re-emergence of Chikungunya and O'nyong-nyong viruses: evidence for distinct geographical lineages and distant evolutionary relationships. J Gen Virol 2000;81:471-9.
3. Myers RM and Carey DE. Concurrent isolation from patient of two arboviruses, Chikungunya and dengue type 2. Science 1967;157:1307-8.
4. Thein S, La Linn M, Aaskov J, Aung MM, Aye M, Aye M, Zaw A. Development of a simple indirect enzyme-linked immunosorbent assay for the detection of immunoglobulin M antibody in serum from patients following an outbreak of chikungunya virus infection in Yangon, Myanmar. Trans R Soc Trop Med Hyg. 1992 86:438-42.
5. Yamamoto K, Hashimoto K, Ogata T structural proteins of Chikungunya virus. Simizu B, J Viral. 1984 jul; 51(1):254-8.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar as instruções para utilização		Quantidade suficiente para <n> ensaios		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Para a saúde para diagnóstico in vitro		Validade		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada				



Número: XXXXXXXX
Data de emissão: XXXXXXXX

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 nestas condições.

Produzido por:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd
17, Futai Road, (Zhongtai Industrial Park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou, China.

Importado e Distribuído por:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.
Rua Dois, Quadra 008 - Lote 008 - CIVIT I - Serra/ES - CEP: 29.168-030
CNPJ: 05.343.029/0001-90

SAC: 0800 722 2393

www.medlevensohn.com.br

Reg. ANVISA MS: 80560310046

Responsável Técnico: 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 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.