

# MedTeste Dengue Ab e Ag Combo (Teste rápido)

REF: IDGC-C43

Um teste rápido para a detecção qualitativa de anticorpos (IgG e IgM) e do antígeno NS1 do vírus da dengue no sangue total, soro ou plasma.

## FINALIDADE

O MedTeste Dengue Ab e Ag Combo (teste rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa dos anticorpos IgG e IgM e do antígeno NS1 do vírus da dengue no sangue total, soro ou plasma humano como auxílio no diagnóstico de infecções pela dengue.

## SUMARIO

O vírus da dengue é um flavivírus, transmitido pelos mosquitos *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*. Ele é amplamente distribuído em todas as áreas tropicais e subtropicais do mundo<sup>1</sup> e é responsável por até 100 milhões de infecções por ano<sup>2</sup>. A infecção clássica por dengue é caracterizada por um aparecimento súbito de febre, dor de cabeça intensa, mialgia, artralgias e erupção cutânea.

O Dispositivo de Teste Rápido de Dengue IgG/IgM é um teste rápido que utiliza uma combinação de partículas coloridas revestidas do antígeno da dengue para a detecção de anticorpos IgG e IgM da dengue no sangue total, soro ou plasma humanos.

A infecção primária da dengue provoca o aumento dos anticorpos IgM a um nível detectável em 3 a 5 dias após o início da febre. Os anticorpos IgM geralmente persistem por 30 a 90 dias<sup>3</sup>.

A maioria dos pacientes de dengue em regiões endêmicas têm infecções secundárias<sup>4</sup>, o que resulta em níveis elevados de anticorpos IgG específicos, antes ou simultaneamente à resposta IgM<sup>5</sup>. Portanto, a detecção dos anticorpos específicos anti-Dengue IgM e IgG também pode ajudar a distinguir entre infecções primárias e secundárias.

O Dispositivo de Teste Rápido de Dengue NS1 é um teste rápido que utiliza uma combinação de partículas coloridas revestidas de anticorpos da dengue para a detecção do antígeno NS1 da dengue no sangue total, soro ou plasma humanos.

O NS1 é uma de 7 proteínas não-estruturais do vírus da dengue que se pensa estarem envolvidas na replicação viral. O NS1 existe como um monômero em sua forma imatura, mas é rapidamente transformado no retículo endoplasmático de modo a formar um dímero estável. Uma pequena quantidade de NS1 permanece associada a organelos intracelulares, onde se pensa que esteja envolvida na replicação viral. O restante do NS1 é encontrado associado à membrana plasmática ou segregado como um hexâmero solúvel. O NS1 é essencial para a viabilidade viral, mas a sua função biológica exata é desconhecida. Os anticorpos criados em resposta ao NS1 na infecção viral podem reagir de modo cruzado com antígenos da superfície celular em células epiteliais e plaquetas e isso tem sido implicado no desenvolvimento da dengue hemorrágica.

## PRINCIPIO

O Dispositivo de Teste Rápido de Dengue IgG/IgM é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção dos anticorpos de dengue no sanguetotal, soro ou plasma. Este teste consiste em dois componentes, um componente IgG e um componente IgM. No componente IgG, o anti-IgG humano é revestido na região da linha de teste de IgG. Durante o teste, a amostra reage com partículas revestidas de antígeno de dengue no dispositivo de teste. A mistura então migra por cima da membrana, cromatograficamente, por ação capilar e reage com o anti-IgG humano na região da linha teste IgG. Se a amostra contém anticorpos IgG para a dengue, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste IgG. No componente IgM, o anti-IgM humano é revestido na região da linha de teste de IgM. Durante o teste, a amostra reage com o anti-IgM humano. Os anticorpos IgM da dengue, se estiverem presentes na amostra, reagem com o anti-IgM humano e as partículas revestidas de antígeno de dengue no dispositivo de teste, e este complexo é capturado pelo anti-IgM humano, formando uma linha colorida na região da linha de teste IgM.

Portanto, se a amostra contém anticorpos IgG para dengue, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste IgG. Se a amostra contém anticorpos IgM para dengue, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste IgM. Se a amostra não contém anticorpos para dengue, nenhuma linha colorida aparecerá em qualquer uma das regiões de linha de teste, indicando um resultado negativo. Para procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na área de controle, indicando adequada absorção através da membrana.

O Dispositivo de Teste Rápido de Dengue NS1 é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção do antígeno NS1 da dengue no sangue total, soro ou plasma. Durante o teste, a amostra reage com o anticorpo conjugado da dengue no dispositivo de teste. O anticorpo conjugado a ouro vai se ligar ao antígeno da dengue na amostra, que por sua vez irá se ligar ao anticorpo revestido anti-dengue NS1 na membrana. Como o reagente se move através da membrana, o anticorpo NS1 da dengue na membrana irá se ligar ao complexo anticorpo-antígeno causando a formação de uma linha colorida na região da linha de teste da membrana de teste. A intensidade das linhas irá variar dependendo da quantidade de antígeno presente na amostra. O aparecimento da linha rosa na região do teste deve ser considerado um resultado positivo.

## REAGENTES

O MedTeste Dengue Ab e Ag Combo (teste rápido) contém antígenos da Dengue conjugados a partículas de ouro coloidal e membrana revestida com anti-IgM e anti-IgG humana e contém partículas de anticorpo anti-dengue NS1 conjugadas a ouro e anticorpo anti-dengue NS1 revestido na membrana.

## PRECAUÇÕES

1. Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*. Não utilize após a data de validade.
2. Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou kits estão sendo manipulados.
3. Não utilize o teste caso a embalagem esteja danificada.
4. 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 padrões para a disposição das amostras.
5. Use roupas de proteção, como jalecos, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras são analisadas.
6. Umidade e temperatura podem afetar adversamente 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 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. Os dispositivos de teste devem permanecer na embalagem fechada até a utilização. NÃO CONGELE O KIT DE TESTE. Não utilize além da data de validade. Após aberto utilizar em até 1 hora.

## COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- O MedTeste Dengue Ab e Ag Combo (teste rápido) pode ser realizado utilizando sangue total, soro ou plasma.
- Para a coleta de Amostras de Sangue Total capilar no 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 o local da punção ao esfregar a mão no sentido da ponta do dedo médio ou anelar.
- Perfure a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
- Suavemente esfregue a mão do pulso até a ponta do dedo para formar uma gota de sangue arredondada no local da punção.
- Adicione a amostra de sangue total capilar do dedo ao dispositivo de teste usando um conta-gotas de 5µl ou micropipeta medindo 5µl e um conta-gotas de 25µl ou micropipeta medindo 25µl. Os conta-gotas de 5µl ou 25µl fornecidos com o teste distribuem aproximadamente 5µl ou 25µl em uma gota mesmo que mais sangue seja aspirado no conta-gotas.
- Separe o soro ou plasma do sangue o mais rapidamente possível para evitar hemólise. Use somente amostras límpidas, não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas a 2-8 ° C por até 3 dias. Para armazenamento por longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado em 2-8°C se o teste for realizado dentro de 2 dias após a coleta. Não congelar amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção digital deve ser testado imediatamente.
- Colocar as amostras em temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas (soro e plasma) devem ser completamente descongeladas e bem misturadas por até 2 horas antes do teste em temperatura ambiente de 2°C-30°C. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras forem transportadas, elas devem ser embaladas de acordo com as regulamentações federais para o transporte de agentes etiológicos.

## MATERIAIS

### Materiais Fornecidos

Dispositivo de teste  
Conta-gotas  
Solução tampão  
Instrução de uso

### Materiais Necessários mas não Fornecidos

Recipiente de coleta de amostra  
Centrífuga (apenas para o plasma)  
Micropipeta  
Cronômetro  
Lancetas (apenas para punção digital de sangue total)

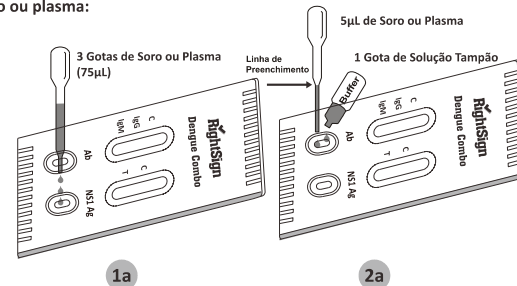
## INSTRUÇÕES DE USO

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

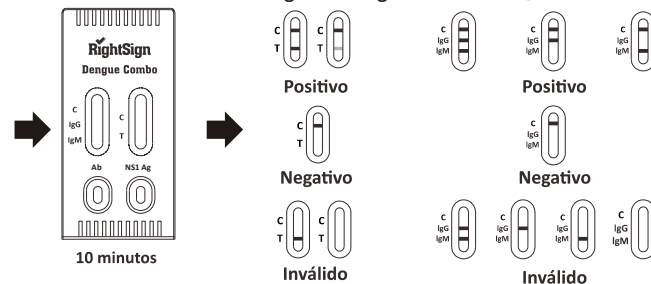
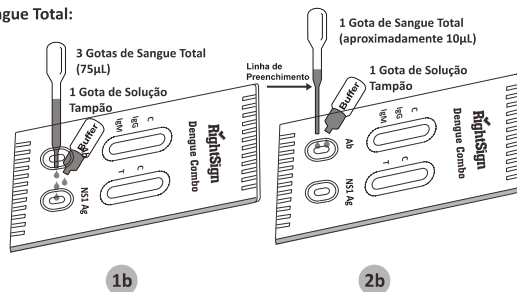
1. Deixe a embalagem em temperatura ambiente antes de abrir. Retire o dispositivo de teste da embalagem fechada e use-o dentro de uma hora.
2. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e nivelada.  
Para Amostras de Soro ou Plasma:
  - Para usar um conta-gotas para o **Dengue IgG/IgM**: Segure o conta-gotas verticalmente, colete até a linha de enchimento (aproximadamente 5µl), e transfira a amostra para o orifício de amostra do dispositivo de teste, então adicione 1 gota da solução tampão (aproximadamente 40ul) e inicie o cronômetro. Evite a formação de bolhas de ar no orifício da amostra.
  - Para usar um conta-gotas para o **Dengue NS1**: Segure o conta-gotas na vertical e transfira 3 gotas de soro ou de plasma (aproximadamente 75µl) para a área da amostra e então inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.Para as Amostras de Sangue Total (Punção Venosa/Punção Digital):

- Para usar um conta-gotas para o **Dengue IgG/IgM**: Segure o conta-gotas verticalmente, colete a amostra cerca de 1cm acima da Linha de Enchimento e transfira 1 gota de sangue total (aproximadamente 10 µl) para o orifício de amostra do dispositivo de teste, então adicione 1 gota da solução tampão (aproximadamente 40ul) e inicie o cronômetro.
  - Para usar um conta-gotas para o **Dengue NS1**: Segure o conta-gotas na vertical e transfira 3 gotas de sangue total (aproximadamente 75µl) para a área da amostra, em seguida adicione 1 gota da solução tampão (aproximadamente 40µl), e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.
3. Aguarde a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). O resultado do teste deve ser lido em 10 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.

### a. Amostras de soro ou plasma:



### b. Amostras de Sangue Total:



## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Por favor, veja as ilustrações abaixo)

**POSITIVO:**\* Duas ou três linhas coloridas distintas aparecem. Uma linha colorida deve aparecer na região da linha de controle (C), e uma outra linha colorida deve aparecer na região da linha de teste (T).  
**\*OBSERVAÇÃO:** A intensidade da cor na(s) região(ões) da linha de teste IgG e/ou IgM e NS1 irá variar dependendo da concentração dos anticorpos e antígenos de dengue na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na(s) região(ões) da linha de teste IgG e/ou IgM e NS1 deve ser considerada positiva.  
**NEGATIVO:** Uma linha colorida deve aparecer na região da linha de controle (C). Nenhuma linha aparece na(s) região(ões) da linha de teste.  
**INVÁLIDO:** A linha de controle não aparece. O volume insuficiente de amostra ou as técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para falha na linha de controle. Avalie o procedimento e repita-o com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com seu distribuidor local.

## CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento interno está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na região da linha de controle (C) é um controle de procedimento interno válido, que confirma que as condições foram adequadas para a realização do teste. As normas de controle não são fornecidas com esse kit; entretanto, recomenda-se que os controles positivo e negativo sejam testados como boa prática laboratorial a fim de confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho adequado do teste.

### LIMITAÇÕES

- O MedTeste Dengue Ab e Ag Combo (teste rápido) destina-se somente para diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser usado para a detecção de anticorpos de dengue e antígeno NS1 somente em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento na concentração de anticorpos da dengue e antígeno NS1 podem ser determinados por este teste qualitativo.
- No início da febre, as concentrações de IgM anti-Dengue podem estar abaixo de níveis detectáveis. Para a infecção primária, um ensaio imunoabsorvente ligado à enzima de captura do anticorpo IgM (MAC-ELISA) mostrou que 80% dos pacientes com dengue examinados apresentaram níveis detectáveis de anticorpos de IgM no quinto dia após a infecção e 99% dos pacientes apresentaram resultado.
- A reatividade cruzada sorológica em todo o grupo flavivírus (Dengue 1, 2, 3 e 4, encefalite de St. Louis, vírus do Nilo Ocidental, encefalite japonesa e vírus da febre amarela) é comum<sup>6,7,8</sup>. Os resultados positivos devem ser confirmados por outros meios.
- A presença ou ausência contínua de anticorpos e do antígeno NS1 não pode ser utilizada para determinar o êxito ou a falha da terapia.
- Como em todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados juntamente com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
- Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, testes adicionais usando outros métodos clínicos são recomendados. Um resultado negativo não exclui, em nenhum momento, a possibilidade de infecção por dengue.

### VALORES ESPERADOS

A infecção primária por dengue é caracterizada pela presença de anticorpos IgM detectáveis de 3-5 dias após o início da infecção. A infecção secundária por dengue é caracterizada pela elevação de anticorpos IgG específicos da dengue. Na maioria dos casos, isso é acompanhado por níveis elevados de IgM.<sup>5</sup> O MedTeste Dengue Ab e Ag Combo (teste rápido) foi comparado a um teste ELISA para dengue de importância comercial, demonstrando sensibilidade de 83,3% para IgM em infecção primária, > 99,9% para IgG em infecções secundárias e > 96% para antígeno NS1.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

#### Sensibilidade e Especificidade

O MedTeste Dengue Ab e Ag Combo (teste rápido) foi avaliado com amostras obtidas a partir de uma população de indivíduos sintomáticos e assintomáticos. Os resultados foram confirmados por um teste ELISA para dengue de liderança comercial. Os resultados mostram que a sensibilidade geral relativa para a infecção primária e secundária do Dispositivo de Teste Rápido de Dengue IgG/IgM (Sangue Total/Soro/Plasma) é 95,7%, a especificidade relativa é > 99,9% e a precisão relativa é 99,3%, e para o Dispositivo de Teste Rápido de Dengue NS1 (Sangue Total/Soro/ Plasma) é 95,8%, a especificidade relativa é 96,2% e a precisão é de 96,1%.

#### Infecção Primária por Dengue para resultados do teste de IgM/IgG

Método	ELISA			
	Resultados	Positivo		Negativo
		IgM	IgG	
Cassete de Teste Rápido de Dengue IgG/IgM (Sangue Total/Soro/ Plasma)	Positivo	15	0	0
	IgG	3	0	0
	Negativo	0	0	0
Sensibilidade Relativa		83.3%	/	/

#### Infecção Secundária por Dengue para resultados do teste de IgM/IgG

Método	ELISA			
	Resultados	Positivo		Negativo
		IgM	IgG	
Cassete de Teste Rápido de Dengue IgG/IgM (Sangue Total/Soro/ Plasma)	Positivo	37	0	0
	IgG	15	52	0
	Negativo	0	0	0
Sensibilidade Relativa		71.2%	>99.9%	/

#### Infecção Não-Dengue para os resultados do teste de IgM/IgG

Método	ELISA			
	Resultados	Positivo		Negativo
		IgM	IgG	
Cassete de Teste Rápido de Dengue IgG/IgM (Sangue Total/Soro/ Plasma)	Positivo	0	0	0
	IgG	0	0	0
	Negativo	0	0	338
Especificidade Relativa		/	/	>99.9%

Sensibilidade Relativa: (15+52)/(18+52) = 95.7% (95%IC\*: 88.0%–99.1%);  
Especificidade Relativa: 338/338 > 99.9% (95% IC\*: 99.1%–100.0%);

Acurácia: (15+52+338)/(18+52+338) = 99.3% (95% IC\*: 97.9%–99.8%).

\*Intervalo de Confiança

Método	Teste ELISA para Dengue		Resultados Totais	
	Resultados	Positivo		Negativo
Cassete de Teste Rápido de Dengue NS1 (Sangue Total/Soro/ Plasma)	Positivo	69	4	73
	Negativo	3	102	105
Resultados Totais		72	106	178

Sensibilidade Relativa: 69/72\*100%=95.8% (95% IC\*: 88.3%–99.1%);

Especificidade Relativa: 102/106\*100%=96.2% (95% IC\*: 90.6%–99.0%);

Acurácia: (69+102)/(69+3+4+102)\*100%=96.1%(95% IC \*92.1%–98.4%).

\*Intervalo de Confiança

#### Precisão Intra-Ensaio

A precisão dentro da execução foi determinada usando 15 replicatas de cinco amostras: uma negativa, uma IgG positiva, uma IgM positiva, uma IgG/IgM dupla positiva e uma NS1 positiva. As amostras foram identificadas corretamente em >99% das vezes.

#### Inter-Ensaio

A precisão entre a execução foi determinada por 15 ensaios independentes nas mesmas cinco amostras: uma negativa, uma IgG positiva, uma IgM positiva, uma IgG/IgM dupla positiva e uma NS1 positiva. Três lotes diferentes do MedTeste Dengue Ab e Ag Combo (teste rápido) foram testadas usando essas amostras. As amostras foram identificadas corretamente >99% das vezes.

#### Reatividade Cruzada

O MedTeste Dengue Ab e Ag Combo (teste rápido) foi testado pelas amostras positivas HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HIV, SYP, HCV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubéola e TOXO. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

#### Substâncias Interferentes











As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas às amostras negativas e positivas para dengue.

Acetaminofeno: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido Gentísico: 20 mg/dL
Ácido I-ascórbico: 2g/dL	Albumina: 2 g/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina 1000mg/dL
Bilirrubina: 1g/dL	Ácido oxálico: 600mg/dL

Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no ensaio.

### BIBLIOGRAFIA

- Halstead SB, Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue. Rev. Infect. Dis. 1984; 6:251-264
- Halstead SB, Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. Science 1988; 239:476-481
- Ruechusatsawat K, et al. Daily observation of antibody levels among dengue patients detected by enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). Japanese J. Trop. Med. Hygiene 1994; 22: 9-12
- Lam SK. Dengue haemorrhagic fever. Rev. Med. Micro. 1995; 6:39-48
- Dengue haemorrhagic fever: diagnosis, treatment, prevention and control. 2nd edition. Geneva: World Health Organization
- Yamada K, et al. Antibody responses determined for Japanese dengue fever patients by neutralization and hemagglutination inhibition assays demonstrate cross-reactivity between dengue and Japanese encephalitis viruses. ClinDiagn Lab Immunol. 2003 Jul; 10(4): 725-8.
- Dobler G, et al. Cross reactions of patients with acute dengue fever to tick-borne encephalitis. Wien Med Wochenschr (in German). 1997; 147(19-20):463-4
- Makino Y, et al. Studies on serological cross-reaction in sequential flavivirus infections. Microbiol Immunol. 1994; 38(12): 951-5.

	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
	Límite de temperatura		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada				



Número: RP5234102  
Data de vigência: 04/09/2019

## 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.

#### Fabricadopor:st Biotech Co., Ltd

End: 17# Futai Road, (Zhongtai industrial park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou

#### Importado por:

Oceans Comercio Importação Exportação EIRELI  
Av. Eldes Scherrer Souza, nr 2096 - Cond. Complexo Montserrat Salas 923/923A  
Colina de Laranjeiras – Serra - ES - Brasil  
CEP 29167-080  
CNPJ 06.213.450/0001-49

#### Registrado e Distribuído Por:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares LTDA  
End. Rua Dois S/N Quadra: 08 Lote: 08 Bairro: CIVIT I-Serra-ES  
CEP:29.168-030  
CNPJ:05.343.029/0001-90  
SAC:0800 722 2393  
[www.medleveno.com.br](http://www.medleveno.com.br)

#### Reg. ANVISA 80560310021

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.**  
**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