

MedTeste Dengue NS1

Teste Rápido

REF IDEG-C41

Instruções de Uso

Teste rápido para detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue em amostra humana de sangue total, soro ou plasma.

FINALIDADE

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue em amostra humana de sangue total, soro ou plasma, para auxiliar o diagnóstico das infecções por dengue. Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

O vírus da dengue é um flavivírus transmitido pelos mosquitos *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*. É amplamente distribuído por todas as áreas tropicais e subtropicais do mundo e causa até 100 milhões de infecções por ano². A infecção por Dengue Clássica é caracterizada por súbito início de febre, intensa dor de cabeça, mialgia, artralgia e *rash* cutâneo. A NS1 é uma das 7 proteínas não-estruturais do vírus da dengue, sendo considerada envolvida na replicação viral. Na sua forma imatura, a estrutura da NS1 se apresenta como monômero, sendo rapidamente processada no retículo endoplasmático para formar um dímero estável. Uma pequena quantidade da NS1 permanece associada à organelas intracelulares, que acredita-se estarem envolvidas na replicação viral. A quantidade restante da NS1 é encontrada tanto associada à membrana plasmática como secretada como hexadímero solúvel. A NS1 é essencial para a viabilidade viral, mas a sua função biológica específica é desconhecida. Os anticorpos aumentados em resposta à NS1 na infecção viral podem reagir de forma cruzada com antígenos de superfície nas células epiteliais e plaquetas, e isso tem sido associado ao desenvolvimento da febre na Dengue Hemorrágica.

O MedTeste Dengue NS1 é um teste rápido que utiliza combinação de anticorpos da dengue revestidos por partículas coradas para detecção do antígeno NS1 da dengue em amostra humana de sangue total, soro ou plasma.

PRINCÍPIO

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) é um imunoenensaio qualitativo de membrana para a detecção do antígeno NS1 da dengue em amostras de 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 vai se ligar ao complexo anticorpo-antígeno, levando ao aparecimento de linha clara ou rosa escuro que se forma na região da linha de teste. A intensidade das linhas vai variar em função da quantidade de antígeno presente na amostra. O aparecimento da linha rosada na região de teste deve ser considerado como resultado positivo.

REAGENTES

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) contém partículas de anticorpo anti-dengue NS1 conjugado a ouro e anticorpo anti-dengue NS1 revestido na membrana.

PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*. Não utilizar após a data de validade indicada no rótulo.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou kits são manipulados.
- 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 jaleco, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras são analisadas.
- Umidade e temperatura e podem afetar negativamente os resultados.
- Descartar 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 perfuro cortantes.
- 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 MedTeste Dengue NS1 pode 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 o teste após a data de validade. Após aberto utilizar em até 1 hora.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) pode ser utilizado com amostras de sangue total, soro ou plasma.

Coleta de amostra de sangue total de ponta de dedo

- Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpar 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, palma da mão e ponta de 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 25 µl. O conta-gotas fornecido com o teste libera aproximadamente 25 µl por gota, mesmo que mais sangue tenha sido aspirado.

Coleta de amostra de sangue total por punção venosa

- Colete a amostra de sangue total em tubos contendo anti coagulantes, seguindo as normas recomendadas para este tipo de amostragem.
- Separe o soro ou plasma do sangue o mais rapidamente possível para evitar hemólise. Utilize somente amostras claras, não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixar as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados.
- As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas entre 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 FORNECIDOS

Dispositivos de teste	Solução tampão
Conta-gotas	Instruções de Uso

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Recipiente de Coleta de Amostra	Centrífuga (apenas para plasma)
Micropipeta	Cronômetro
Lancetas (apenas para sangue total de ponta de dedo)	

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 use-o **dentro de uma hora**.
- Coloque o dispositivo de teste em superfície limpa e nivelada.

Amostras de **soro ou plasma**:

- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira três gotas de soro ou plasma (cerca de 75µL) para a área da amostra do dispositivo de teste. Inicie o cronômetro. Observe a ilustração.

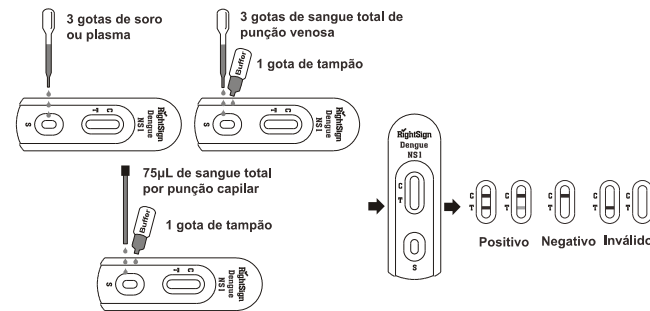
Amostras de **sangue total por punção venosa**:

- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira três gotas de sangue total (cerca de 75µL) para a área da amostra do dispositivo de teste. Adicione 1 gota de solução tampão (cerca de 40µL) e inicie o cronômetro. Observe a ilustração.

Amostras de **sangue total de ponta de dedo**:

- Quando usar tubo capilar: preencha o tubo capilar e transfira cerca de 75µL da amostra de sangue total de ponta de dedo para a área da amostra do dispositivo de teste. Adicione 1 gota de solução tampão (cerca de 40µL) e inicie o cronômetro. Observe a ilustração.

- Aguarde até que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). Leia o resultado em 10 minutos. Não ultrapasse 20 minutos para a interpretação de resultados.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Veja a ilustração abaixo

POSITIVO*: Duas linhas coloridas distintas aparecem. Uma linha deve aparecer na região do Controle (C), e outra linha colorida deve aparecer na região do Teste (T).

***NOTA**: A intensidade da cor na região de Teste (T) pode variar dependendo da concentração do antígeno NS1 da dengue presente na amostra. Portanto, qualquer tom colorido na região de Teste (T) deve ser considerado como um **resultado positivo**.

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. As razões mais frequentes para este resultado são volume insuficiente de amostra ou técnica do 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 de teste e entre em contato com o distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Está incluído no conjunto de testes um procedimento interno de controle. A linha colorida na região do Controle (C) é considerada procedimento interno válido, que confirma que as condições foram adequadas para a realização do teste.

Este kit não é fornecido com padrão de controle, entretanto se recomenda ensaios com controles positivo e negativo conforme as boas práticas de laboratório, para confirmar o procedimento do teste e verificar se o desempenho está adequado.

LIMITAÇÕES

- A interpretação dos resultados do MedTeste Dengue NS1 deve ser seguida estritamente para testar a presença de antígenos da dengue no soro, plasma ou sangue total de pacientes. Não seguir o procedimento pode causar resultados imprecisos.
- O MedTeste Dengue NS1 é limitado para a detecção qualitativa de antígenos da dengue em amostra humana de sangue total, soro ou plasma. A intensidade da cor das linhas não tem relação linear com a concentração de antígenos da dengue presentes na amostra.
- A possibilidade de exposição ou infecção pelo vírus da dengue não deve ser excluída quando se obtém resultados negativos.
- Pode ocorrer resultado negativo quando a quantidade de antígenos da dengue presentes na amostra for inferior aos limites de detecção do ensaio, ou quando o antígeno da dengue não está presente durante a fase da doença em que a amostra foi coletada.
- Concentrações anormalmente elevadas de anticorpos heterófilos ou fator reumatóide presente em amostras pode afetar os resultados esperados.
- Se o resultado do MedTeste Dengue NS1 for negativo e os sintomas persistirem, recomenda-se que o paciente refaça o teste com nova amostra alguns dias depois, ou faça o teste usando um teste alternativo, como por exemplo PCR ou ELISA.
- Os resultados obtidos com este teste devem ser interpretados apenas em conjunto com outros procedimentos diagnósticos e achados clínicos.

VALORES ESPERADOS

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) foi comparado com o principal teste comercial ELISA de antígenos da dengue. A correlação entre estes dois sistemas é de 96,1%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade

O MedTeste Dengue NS1 (Teste Rápido) atendeu aos requisitos em painel de soroconversão na comparação com a principal marca comercial de teste ELISA de antígenos para dengue, usando amostras clínicas. Os resultados mostraram que a

sensibilidade relativa do MedTeste Dengue NS1 (sangue total/soro/plasma) é de 95,8%, e a especificidade relativa é de 96,2%.











Método testado		Teste Dengue ELISA		Total de resultados
MedTeste Dengue NS1	Resultado	Positivo	Negativo	
	Positivo	69	4	73
	Negativo	3	102	105
Total de resultados		72	106	178

Sensibilidade relativa: $69/72 \times 100\% = 95,8\%$ (IC95%: 88,3% ~ 99,1%)
 Especificidade relativa: $102/106 \times 100\% = 96,2\%$ (IC95%: 90,6% ~ 99,0%)
 Precisão = $(69+102) / (69+3+4+102) \times 100\% = 96,1\%$
 (IC 95%: 92,1% ~ 98,4%).
 IC = Intervalo de Confiança

REFERÊNCIAS

- 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.

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				



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
 End: 17, Futai Road, (Zhongtai Industrial Park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou, China.

Registrado e distribuído por:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.
 Rua Dois, S/N, Quadra: 08 – Lote: 08- Cívít I- Serra – ES
 CEP: 29.168-030
 CNPJ: 05.343.029/0001-90

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
 SAC: 0800 722 2393
 www.medleveno.com.br

Reg. ANVISA MS 80560310017

Responsável técnico: Juliana Lecco CRF-ES: 5283

Para uso exclusivo em diagnóstico in vitro
Validade e código do 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 NO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a **ASSESSORIA TÉCNICA**.
 Fone: 0800 722 2393

Número: RP5219504
 Data de emissão: 04/09/2019