

MedTeste Dengue (Teste rápido)

REF IDEN-C42

Instruções de Uso

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

Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*.

FINALIDADE

O MedTeste Dengue (Teste Rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa dos anticorpos IgG e IgM para o vírus da Dengue tipos 1, 2, 3 e 4 no sangue total humano, soro ou plasma, auxiliando no diagnóstico da infecção primária e secundária pelo vírus.

SUMÁRIO

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 mundo¹, e causa até 100 milhões de infecções por ano². A infecção da Dengue Clássica é caracterizada por um início súbito de febre, intensa dor de cabeça, mialgia, artralgia e exantema. A infecção da Dengue primária provoca aumento dos anticorpos IgM a um nível detectável de 3 a 5 dias após o início da febre. Os Anticorpos IgM geralmente persistem durante 10 a 90 dias³. A maioria dos pacientes de dengue em regiões endêmicas contraem infecções secundárias,⁴ resultando em altos níveis de anticorpos IgG específicos antes ou em simultâneo com a resposta IgM⁵. Portanto, a detecção de anticorpos específicos IgM e IgG anti-Dengue também pode contribuir na distinção entre infecções primárias e secundárias.

O MedTeste Dengue (Teste Rápido) é um teste rápido que utiliza uma combinação dos antígenos do vírus da dengue tipos 1, 2, 3 e 4 revestidos com partículas coloridas para a detecção dos anticorpos IgG e IgM anti-Dengue no sangue total humano, soro ou plasma.

PRINCÍPIO

O MedTeste Dengue (Teste Rápido) é um imunoenensaio qualitativo, baseado em membrana, para a detecção de anticorpos para a Dengue 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 as partículas revestidas de antígeno da Dengue no dispositivo de teste. A mistura em seguida, migra para cima na membrana cromatográfica por capilaridade e reage com o anti-IgG humano na região da linha de teste de IgG. Se a amostra contém anticorpos IgG contra Dengue, uma linha colorida aparece 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. Anticorpos IgM da dengue, se presentes na amostra, reagem com o anti-IgM humano e com as partículas revestidas de antígeno da dengue no dispositivo de teste, e esse complexo é capturado pelo anti-IgM humano, formando uma linha colorida na região da linha de teste de IgM.

Portanto, se a amostra contém anticorpos IgG da Dengue, uma linha colorida aparece na região da linha de teste de IgG. Se a amostra contém anticorpos IgM da Dengue, uma linha colorida aparece na região da linha teste de IgM. Se a amostra não contém anticorpos da Dengue, nenhuma linha colorida aparecerá em uma das regiões de linha de teste, indicando um resultado negativo. Para procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na Área de controle do teste. A presença desta linha confirma que houve absorção apropriada através da membrana para a realização do teste.

REAGENTES

O dispositivo de teste contém antígenos da Dengue tipos 1, 2, 3 e 4 conjugados a partículas de ouro coloidal e membrana revestida com anti-IgM e anti-IgG humana.

PRECAUÇÕES

Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*. Não utilize o kit após a data de validade indicada no rótulo.

- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits estão sendo manipulados.

- Manuseie todas as amostras com contendo agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga o procedimento padrão para a disposição das amostras.

- Utilize roupas de proteção como jaleco, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras são analisadas.

- O teste usado deve ser descartado de acordo com as regulamentações locais.

- Umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit de teste deve ser armazenado a temperatura ambiente ou refrigerado (2 a 30°C). O teste e seus componentes são estáveis até a data de validade indicada no rótulo. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização. NÃO CONGELE. Não utilize após a data de validade.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

•O MedTeste Dengue (Teste Rápido) pode ser realizado utilizando sangue total, soro ou plasma.

Para a coleta de amostras de Sangue Total por punção capilar:

• 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 friccionando para baixo a mão em direção à ponta do dedo médio ou anular.

• Puncione a pele com uma lanceta estéril. Limpe a primeira gota de sangue.

• Esfregue a mão suavemente começando pelo pulso, passando pela palma no sentido do dedo, para formar uma gota de sangue arredondada no local da punção.

• Adicione o sangue total capilar do dedo no dispositivo de teste utilizando um conta-gotas ou uma micropipeta de 10µL. O conta-gotas fornecido com o teste dispensa aproximadamente 10µL de uma gota mesmo que mais sangue seja aspirado na conta-gotas.

Para amostras de Soro ou Plasma:

• Separe o soro ou plasma a partir do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise. Use somente amostras claras, 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 de 2-8°C por até 3 dias. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. 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. O sangue total coletado por punção no dedo deve ser testado imediatamente.

• Deixe as amostras em temperatura ambiente antes do teste. As 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, elas devem ser embaladas de acordo com os regulamentos federais para o transporte de agentes etiológicos.

MATERIAIS FORNECIDOS

Dispositivo de Teste

Conta-gotas

Solução Tampão

Manual Informativo

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Recipiente de Coleta de Amostra

Micropipeta

Lancetas (somente para sangue total por punção do dedo)

Centrífuga (somente para soro e plasma)

Cronômetro

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe que o dispositivo de teste, amostra, tampão, e/ou controles atinjam 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 hermeticamente 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: Segure o conta-gotas verticalmente, retire a amostra até a linha de preenchimento (aproximadamente 5µL), e transfira a amostra para o orifício da amostra (S) do dispositivo de teste. Em seguida, adicione 1 gota de solução tampão (aproximadamente 40µL) ao poço da solução tampão (B) e inicie o cronômetro. Evite a formação de bolhas de ar.

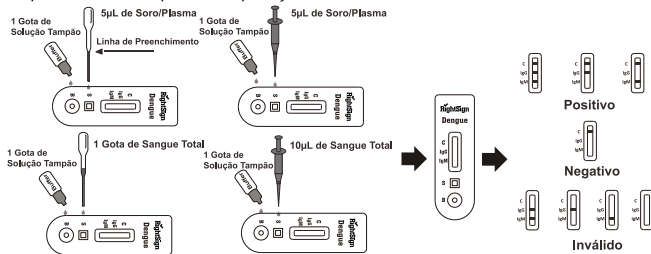
- Para usar uma micropipeta: Pipete e transfira 5µL de amostra para o orifício da amostra (S) do dispositivo de teste. Em seguida, adicione 1 gota de solução tampão (aproximadamente 40µL) ao poço da solução tampão (B) e inicie o cronômetro.

•Para Amostras de Sangue Total (punção venosa/capilar do dedo):

- Para usar um conta-gotas: Segure o conta-gotas verticalmente, retire a amostra até cerca de 1cm acima da linha de preenchimento e transfira 1 gota do sangue total (aproximadamente 10µL) para o orifício da amostra (S) do dispositivo de teste. Em seguida, adicione 1 gota de solução tampão (aproximadamente 40µL) ao poço da solução tampão (B) e inicie o cronômetro.

- Para usar uma micropipeta: Pipete e transfira 10µL de sangue total para o orifício de amostra (S) do dispositivo de teste. Em seguida, adicione 1 gota de solução tampão (aproximadamente 40µL) ao poço da solução tampão (B) e inicie o cronômetro.

3. Aguarde a(s) linha(s) colorida(s) aparecerem. O resultado deve ser lido em 10 minutos. Não ultrapasse 20 minutos para a interpretação de resultados.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Por favor, veja as ilustrações acima)

IgG e IgM POSITIVOS: *Três linhas aparecem. Uma linha colorida deve estar presente na região da linha de controle (C), e duas linhas coloridas devem aparecer: uma na região da linha de teste de IgG e uma na região da linha de teste de IgM. A intensidade da cor das linhas não precisa ser a mesma. O resultado é positivo para anticorpos IgG & IgM e é indicativo de infecção secundária pelo vírus da dengue.

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

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

*NOTA: A intensidade da cor nas regiões das linhas de teste de IgG e/ou IgM irá variar dependendo da concentração de anticorpos para a Dengue na amostra. Portanto, qualquer traço de cor presente nas regiões das linhas de teste de IgG e/ou IgM deve ser considerado como um resultado positivo.

NEGATIVO: Uma linha colorida deve estar presente na região da linha de controle (C). Nenhuma linha colorida deve aparecer na região das linhas de teste de IgG e IgM.

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. Volume insuficiente de solução tampão ou técnicas de procedimento incorretas são as causas mais comuns para falha na linha de controle. 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 distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

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

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

LIMITAÇÕES

1. O MedTeste Dengue (Teste Rápido) é para uso exclusivo de diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser usado para a detecção de anticorpos para a Dengue tipos 1, 2, 3 e 4 em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo, nem as taxas de aumento na concentração de anticorpos para a dengue podem ser determinadas por este teste qualitativo.
2. O MedTeste Dengue (Teste Rápido) indicará somente a presença de anticorpos da Dengue na amostra e não deve ser utilizado como um único critério para o diagnóstico da Dengue.
3. No início precoce da febre, as concentrações de IgM anti-Dengue podem estar abaixo dos níveis detectáveis. Para a infecção primária, o Teste Imunoenzimático de captura de anticorpo IgM (MAC-ELISA) mostrou que 80% dos pacientes com Dengue testados exibiram níveis detectáveis de anticorpos IgM no quinto dia após a infecção, e 99% exibiram níveis positivos de IgM no dia 10. Recomenda-se que os pacientes sejam testados dentro deste tempo. Para a infecção secundária, uma baixa fração molar de IgM anti-Dengue e uma alta fração molar de IgG são amplamente reativas para caracterização dos anticorpos de flavivírus.⁵ Neste caso o sinal da IgM pode ser fraco e a reação cruzada na região da linha da IgG pode aparecer.
4. A reatividade cruzada sorológica em todo o grupo flavivírus (Dengue tipo 1, 2, 3 e 4, encefalite de St. Louis, vírus do Oeste do Nilo, encefalite japonesa e vírus da febre amarela) é comum. Os resultados positivos devem ser confirmados por outros meios.
5. A presença contínua ou ausência de anticorpos não pode ser utilizada para determinar o êxito ou a falha da terapia.
6. Os resultados de pacientes imunossuprimidos devem ser interpretados com cautela.
7. Assim como todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados junto com outras informações clínicas disponíveis pelo médico.
8. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, é recomendado a realização de testes adicionais utilizando outros métodos clínicos. Um resultado negativo não exclui em nenhum momento a possibilidade de infecção por dengue.

VALORES ESPERADOS

A infecção primária da dengue é caracterizada pela presença de anticorpos IgM detectáveis de 3 a 5 dias após o início da infecção. A infecção secundária da dengue é caracterizada pela elevada presença de IgG específicos para a dengue. Na maioria dos casos, esta situação é acompanhada por níveis elevados de IgM.⁵

O MedTeste Dengue (Teste Rápido) foi comparado com o ELISA, principal teste comercial para Dengue, demonstrando sensibilidade de 83,3% para IgM em infecção primária e >99.9% para IgG em infecção secundária.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade

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

Os resultados mostraram que a sensibilidade relativa total para a infecção primária e secundária do Medteste Dengue (Teste Rápido) é de 95,7% e a especificidade relativa é >99,9%, e a acurácia relativa é de 99,3%.

Resultados de teste IgM / IgG para infecção Primária por Dengue

Método		ELISA			
Medteste Dengue (Teste Rápido)	Resultados	Positivo		Negativo	Sensibilidade Relativa
		IgM	IgG		
	Positivo	IgM	15	0	
	IgG	3	0	0	
	Negativo	0	0	0	
		83,3%	/	/	

Resultados de teste IgM / IgG para infecção Secundária por Dengue

Método		ELISA			
Medteste Dengue (Teste Rápido)	Resultados	Positivo		Negativo	Sensibilidade Relativa
		IgM	IgG		
	Positivo	IgM	37	0	
	IgG	15	52	0	
	Negativo	0	0	0	
		71,2%	>99,9%	/	

Resultados de teste IgM / IgG para não infecção por Dengue

Método		ELISA			
Medteste Dengue (Teste Rápido)	Resultados	Positivo		Negativo	Sensibilidade Relativa
		IgM	IgG		
	Positivo	IgM	0	0	
	IgG	0	0	0	
	Negativo	0	0	338	
		/	/	>99,9%	

Sensibilidade Relativa: $(15 + 52) / (18 + 52) = 95,7\%$ (IC 95% *: 88,0% ~ 99,1%);
Especificidade Relativa: $338/338 > 99,9\%$ (IC 95% *: 99,1% ~ 100,0%);
Acurácia: $(15 + 52 + 338) / (18 + 52 + 338) = 99,3\%$ (IC 95% *: 97,9% ~ 99,8%).

* Intervalos de Confiança

PRECISÃO

Intra-ensaio

A precisão na mesma determinação foi estabelecida utilizando 15 replicatas de quatro amostras: uma negativa, uma IgG positiva, uma IgM positiva e uma IgG/IgM duplo positiva. As amostras foram corretamente identificadas > 99% das vezes.

Inter-ensaio

A precisão entre ensaios foi determinada por 15 ensaios independentes nas mesmas quatro amostras: uma negativa, uma IgG positiva, uma IgM positiva e uma IgG / IgM duplo positiva. Três lotes diferentes do MedTeste Dengue foram testados, utilizando estas amostras. As amostras foram corretamente identificadas > 99% das vezes.

REATIVIDADE CRUZADA

O MedTeste Dengue (Teste Rápido) foi testado com amostras positivas de HAMA, FR, HBsAg, HBsAb, HBeAg, AcHBe, HBcAb, Sífilis, HIV, HCV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubéola e TOXO. Os resultados não mostraram nenhuma reatividade cruzada.

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

As seguintes substâncias com potencial de interferência foram adicionadas a amostras negativas e positivas para dengue:

Acetaminofeno: 20mg/dL	Cafeína: 20mg/dL
Ácido Acetilsalicílico: 20mg/dL	Ácido Gentsílico: 20md/dL
Ácido Ascórbico: 2g/dL	Albumina: 2g/dL
Creatina: 200mg/dL	Hemoglobina: 1000mg/dL
Bilirrubina: 1g/dL	Ácido Oxálico: 600mg/dL

Nenhuma das substâncias nas concentrações testadas interferiu no ensaio.

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
- 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
- Denguehaemorrhagic 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
	Limite de temperatura		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada				



Número: RP5185905
Data de emissão: 27/12/2019

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.

Produzido por:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd

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

Registrado e Distribuído Por:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.

Rua Dois, S/N, Quadra: 08 – Lote: 08- Civit I- Serra – ES

CEP: 29.168-030

CNPJ: 05.343.029/0001-90

SAC: 0800 722 2393

www.medlevensohn.com.br

Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro"

Data de vencimento, N° de Lote, N° de Registro do Ministério da Saúde e

Responsável Técnico: VIDE EMBALAGEM

Reg. ANVISA 80560310009

Téc. Resp. Juliana Lecco CRF/ES: 5283

CONSERVAR ENTRE +2°C e 30°C.

PARA DESCARTE, CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE:

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

Atendimento ao consumidor – Fone 0800 722 2393