

DENGUE NS1

Instruções de Uso

REF.: 139
MS 80022230236

MÉTODO

Imunocromatografia

FINALIDADE

Kit para determinação qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue por método imunocromatográfico, em amostras de sangue total, soro ou plasma humano. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A dengue é uma das doenças mundialmente conhecidas como doença infecciosa transmitida por mosquitos (*Aedes Aegypti*). A incidência da dengue aumentou dramaticamente nos últimos 50 anos, com cerca de 50 a 100 milhões de pessoas infectadas anualmente. Atualmente, a dengue é endêmica em mais de 110 países. É acompanhada por sintomas como febre alta de início súbito, dor de cabeça (normalmente atrás dos olhos), dores musculares e articulares e erupção cutânea, etc. Existem quatro cepas do vírus, chamadas sorotipos, e essas são referidas como DENV-1, DENV-2, DENV-3 e DENV-4. Todos os quatro sorotipos podem causar todo o espectro da doença. Acredita-se que a infecção com um sorotipo produza imunidade vitalícia a esse sorotipo, mas apenas proteção de curto prazo contra os outros. As complicações graves na infecção secundária parecem ocorrer particularmente se alguém previamente exposto ao sorotipo DENV-1 então contrair o sorotipo DENV-2 ou o sorotipo DENV-3, ou se alguém previamente exposto ao tipo DENV-3 então adquirir DENV-2.

FUNDAMENTO

Amostras de soro, plasma ou sangue total contendo antígeno NS1 ligam-se ao conjugado anti-NS1 marcado com ouro coloidal, cujo imunocomplexo migra por capilaridade pela membrana do teste indo se ligar aos anticorpos monoclonais anti-NS1 presentes na área teste (T), determinando o surgimento de uma banda colorida nesta área. Nos testes negativos (ausência de antígenos NS1) nenhuma banda colorida aparecerá na área teste. Um reagente controle imobilizado na membrana da placa-teste na área Controle (C) determinará o surgimento de uma banda colorida, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

REAGENTE

1. Placa Teste (1): uma base conjugado (fibra de vidro) impregnada com conjugado (anti-dengue NS1 marcado com ouro coloidal) uma membrana de nitrocelulose pré-aplicada com duas bandas, uma Linha de Teste (anticorpo monoclonal anti-dengue NS1 de camundongo) e Linha de Controle (anti-IgG camundongo) e uma base absorvente.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. Armazenar entre 1 e 30°C na embalagem lacrada até a data de vencimento impressa na embalagem. Não congelar.
2. Mantenha longe da luz solar, umidade e calor.
3. O conteúdo do kit é estável até a data de validade impressa na caixa externa.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Cronômetro.
- Recipientes de coleta de amostras
- Centrífuga (para amostra de soro / plasma)

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar as placas-teste e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- O sachê lacrado contém dessecante, que é apenas para fins de armazenamento e não é usado em procedimentos de teste.
- Não use o dispositivo de teste após a data de validade.
- Não use o dispositivo de teste se o sachê estiver danificado.
- Mantenha-o lacrado até o uso e, uma vez aberto, use-o rapidamente.
- O resultado do teste pode mostrar falso positivo ou negativo. As informações clínicas (sinais e sintomas) devem ser consideradas e outros testes confirmativos devem ser realizados para diagnosticar a infecção por dengue.

AMOSTRA

SANGUE TOTAL, SORO e PLASMA (EDTA ou heparina).

Usar amostras livres de hemólise, lipemia e contaminação bacteriana. As amostras de plasma ou soro podem ser armazenadas a 2 - 8 °C por até 72 horas. Para armazenamento prolongado, podem ser congeladas e armazenadas abaixo de -20°C. As amostras de sangue total podem ser armazenadas por até 3 dias entre 2 - 8 °C. Evitar repetidos congelamentos e descongelamentos, pois isto pode causar falsos resultados.

Atenção

Se a amostra foi mantida no freezer, ela deverá ser descongelada e homogeneizada completamente. Posteriormente, deixá-la em posição vertical para permitir que

qualquer partícula que possa existir em suspensão seja sedimentada. Não agitar a amostra.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Deixar a Placa-Teste e as amostras atingirem a temperatura ambiente antes de realizar o teste.
 2. Retirar a Placa-Teste da embalagem e usar imediatamente.
 3. Colocar a Placa-Teste em uma superfície plana e seca.
 4. Pipetar 100 µL da amostra dentro da cavidade de amostra.
 5. Fazer a leitura dos resultados entre 15 e 20 minutos.
- Não considerar resultados lidos após 20 minutos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

Positivo: aparecerão duas bandas coloridas, uma na área (T) e outra na área do controle (C).



Negativo: somente uma banda colorida aparecerá na área do controle (C). Não foram detectados antígenos NS1. Fazer um novo teste após 3 a 5 dias se ainda houver suspeita de infecção por dengue.



Inválido: se não surgir nenhuma banda visível na área (T) e no controle (C) ou se não surgir banda na área do controle (C). Recomendamos repetir o teste, utilizando uma nova Placa-Teste.



CONTROLE DE QUALIDADE

O aparecimento da linha de controle indica que foi adicionado a amostra suficiente para que o fluxo capilar ocorresse e que todos os reagentes no dispositivo de teste estão funcionando corretamente. A ausência da linha de controle pode indicar que a amostra adicionada é insuficiente ou o dispositivo de teste está com defeito..

LIMITAÇÕES DE PROCEDIMENTO

1. O Teste de Dengue NS1 foi projetado para teste de triagem primária do antígeno NS1 para o vírus da Dengue em soro humano, plasma ou sangue total.
2. Este teste pode fornecer uma maneira rápida e fácil de obter um resultado, mas não exclui completamente a possibilidade de um resultado falso positivo ou falso negativo causado por vários fatores. Portanto, um resultado de teste deve ser avaliado em conjunto com outros dados clínicos disponíveis para o médico.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO*

A. Sensibilidade Clínica ou Diagnóstica

97,9% de sensibilidade. Foram realizados testes em 95 amostras sabidamente positivas para os métodos de cultura viral e também RT-PCR, tendo sido obtidos 93 resultados positivos e 2 negativos com o método Dengue NS1 Gold Analisa.

B. Especificidade Clínica ou Diagnóstica

99% de especificidade. Foram realizados testes em 200 amostras sabidamente negativas para os métodos de cultura viral e também RT-PCR, tendo sido obtidos 198 resultados negativos e 2 positivos com o método Dengue NS1 Gold Analisa.

C. Reatividade cruzada

Não foram observados resultados falsamente positivos ou falsamente negativos em amostras positivas para os seguintes patógenos: adenovírus 1, herpes vírus 1, rubéola vírus, measles vírus, parainfluenza 1, parainfluenza 2, rotavírus, rinovírus, vírus da encefalite japonesa, zika vírus, vírus da febre amarela, da chikungunya, *Staphylococcus aureus* e *Streptococcus sp.*

D. Interferência

O paracetamol até 30 µg/mL, a albumina humana até 5 g/dL, a amoxicilina até 206 µmol/L, a ampicilina até 152 µmol/L, o ácido ascórbico até 176 µmol/L, a bilirrubina até 5 mg/dL, a vitamina B12 até 740 pmol/L, o EDTA até 292 µmol/L, o etanol até 86,8 mmol/L, glicose até 120 mg/dL, Hemoglobina até 20 g/dL, a heparina até 172 U/mL e o citrato de sódio 10%(p/v) não interferem no teste.

E. Pró-zona

Ausente até dengue NS1 Tipo I (0,46 mg/mL), dengue NS1 Tipo II (0,54 mg/mL), dengue NS1 Tipo III (0,50 mg/mL) e dengue NS1 Tipo IV (0,54 mg/mL).

F. Precisão

1 - Repetibilidade

Os estudos foram realizados utilizando 3 replicatas de 10 amostras, sendo 5 negativas, 5 positivas com 3 lotes diferentes do produto. Os resultados foram satisfatórios em 100% das medições.

2 - Reprodutibilidade

Os estudos foram realizados utilizando 3 replicatas de 10 amostras, sendo 5 negativas, 5 positivas com 3 lotes diferentes do produto, em locais diferentes e por analistas diferentes. Os resultados foram satisfatórios em 100% das medições.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lam SK. Dengue haemorrhagic fever. Rev. Med. Micro. 1995; 6:39-48
2. Alcon S., Talamin A., Debryne M., Falconar A., Deubel V., Falconar A., Deubel V., Falmand M. 2002. Enzyme-linked immunosorbent assay specific to dengue virus type 1 non structural protein NS1 reveals circulation of the antigen in the blood during acute phase of disease in patients experiencing primary or secondary infections. J. Clin. Microbiol. 40:376-381.
3. Halstead SD, Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue. Rev. Infect. Dis. 1984; 6:251-264
4. SHU, P., HUANG, J. Current advances in dengue diagnosis. Clin. Diagn. Lab. Immunol. 2004 Jul; 11(4):642-50
5. Halstead SB, Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. Science 1988; 239:476-481
6. Pryor MJ., Wright PJ. The effects of site-directed mutagenesis on the dimerization and secretion of the NS1 protein specified by dengue virus. Virology 1993; 194:768-80
7. Dengue haemorrhagic fever: diagnosis, treatment, prevention and control. 2nd edition. Geneva: World Health Organization
8. GOLD ANALISA: Dossiê Técnico do Produto.

 Gold Analisa Diagnóstica Ltda. CNPJ: 03.142.794/0001-16
Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363, Carlos Prates
Belo Horizonte - MG - Brasil. CEP 30710-020
(31) 3272-1888 - 0800 703 1888
goldanalisa@goldanalisa.com.br

**PRODUZIDO NO BRASIL A PARTIR DA
COOPERAÇÃO ENTRE LABTEST DIAGNÓSTICA S.A.
E GOLD ANALISA DIAGNÓSTICA LTDA.**

Labtest Diagnóstica S.A. CNPJ: 16.516.296/0001-38
Av. Paulo Ferreira da Costa, 600, Vista Alegre
Lagoa Santa - MG - Brasil. CEP 33240-152

Serviço de Apoio ao Cliente:

DDG: 0800 031 3411 • Fone: +55 (31) 3689 6900
sac@labtest.com.br • www.labtest.com.br

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Labtest garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso. N° do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto.

SIMBOLOGIA

 REF	Número do catálogo		Limite de temperatura
 LOT	Número do lote		Quantidade de testes
 IVD	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por

Revisão: 06/21