

Dengue NS1

K 130-3

Instruções de uso

FINALIDADE

Teste imunocromatográfico rápido de triagem para determinação qualitativa de antígeno NS1 para o vírus da Dengue em amostras de sangue total, soro ou plasma.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunocromatografia.

O kit Dengue NS1 é um teste imunocromatográfico que detecta antígeno NS1 para o vírus da Dengue. O kit apresenta linhas "T" e "C" como linha teste e linha controle na superfície do dispositivo. Ambas as linhas na janela de resultados não são visíveis antes da aplicação da amostra. A linha controle irá sempre ser visualizada se o procedimento do teste tiver sido realizado corretamente e se os reagentes estiverem funcionando. A linha de teste irá ser visível na janela de teste se na amostra analisada existir o vírus da dengue. Os anticorpos monoclonais de Dengue NS1 selecionados são utilizados na linha teste como captura e detecção de material.

REAGENTES

Reagente nº 1:

Cassete – Conservar entre 15 e 30°C. Não congelar.

APRESENTAÇÕES

Reagente	Apresentação	Embalagem - Número de Cassetes
Cassete	1	1
	2	10
	3	20
	4	25
	5	40
	6	50
	7	80
	8	100

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Relógio ou cronômetro. Podem ser encontrados no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 15 a 30°C. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- Os cassetes não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras são biológicas, as rotinas de segurança devem ser seguidas com rigor e o uso de luvas descartáveis é imprescindível.
- Usar recipientes limpos e secos para acondicionar as amostras;
- O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo aos critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

AMOSTRAS

Sangue total: Devem ser armazenadas de 2 a 8 °C e testadas até 24 horas após a coleta.

Plasma e soro: Devem ser separados da interface sanguínea imediatamente após a centrifugação, que deve ocorrer em seguida a coleta. O plasma ou soro pode ser estocado por até 3 dias entre 2 e 8 °C e 6 meses a -20 °C.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

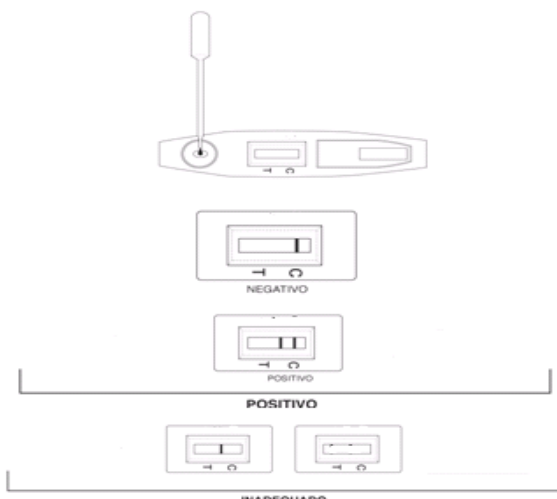
- A amostra deve estar em temperatura entre 15 e 30 °C antes de iniciar o teste.
- Retirar a tira reativa da embalagem protetora e identificá-la de forma adequada.
- Transferir 2 gotas (100 µL) de sangue total, plasma ou soro dentro da janela de amostra.
- Aguardar a formação das linhas após o repouso de 15 a 20 minutos. **Não interpretar após 30 minutos.**

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

Teste positivo: Formação duas linhas vermelhas, uma na região teste (T) e na região do controle (C), nos primeiros 15 a 20 minutos.

Teste negativo: Formação de uma linha vermelha na região controle (C) e ausência completa de linha vermelha na região teste (T).

Resultado inválido: Ausência completa de linha na região controle (C) com ou sem linha vermelha na região de teste (T). Testar a amostra novamente.



Notas:

- A linha na região controle pode aparecer antes dos 15 minutos de incubação do teste, e isso não significa que resultados negativos podem ser interpretados antes do tempo.
- Os resultados não devem ser interpretados após 30 minutos para evitar resultados incorretos.

INTERFERENTES

Reatividade cruzada com outros vírus do grupo flavivirus pode ser comum, segundo referências bibliográficas, porém não foram evidenciadas nos testes de desenvolvimento do produto.

CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de Controles positivo e negativo para assegurar um desempenho adequado do método.

LIMITAÇÕES

- O kit Dengue NS1 é um teste qualitativo e deve ser usado somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Como todo teste de diagnóstico, os resultados devem ser interpretados juntamente com outros dados clínicos do paciente.
- Se o resultado negativo se mantiver e os sintomas clínicos persistirem, um teste adicional deve ser realizado usando outro método. Um resultado negativo não exclui, a qualquer momento, a possibilidade de infecção pelo vírus da Dengue.
- O kit Dengue NS1 é um teste de triagem para caracterizar a presença de antígenos NS1 do vírus da Dengue. Resultados positivos devem ser confirmados com outro teste e informações clínicas disponíveis. Os resultados isolados do teste não podem ser utilizados para o diagnóstico definitivo.
- De acordo com a Portaria N° 5, de 21 de Fevereiro de 2006, da Secretaria de Vigilância e Saúde, os casos confirmados de Dengue são de notificação compulsória. Portanto todo resultado de Dengue positivo deve ser confirmado por outro teste, juntamente com análise clínica realizada por um médico, que deverá notificar à Secretaria de Vigilância e Saúde os casos confirmados da doença.

DESEMPENHO DO PRODUTO

Exatidão

Comparação de Métodos, Especificidade Metodológica e Sensibilidade

Para estabelecer a sensibilidade e especificidade do kit Dengue NS1 em relação a outro teste de Dengue, 309 amostras clínicas conhecidas foram estudadas. Outro kit qualitativo comercialmente disponível foi usado para comparação com o kit e determinação da sensibilidade relativa e especificidade. A sensibilidade clínica encontrada foi de 94,39%, sendo que apenas 6 das 107 amostras clinicamente positivas não foram identificadas pelos dois métodos. A sensibilidade metodológica foi de 100%. A especificidade encontrada foi de 99,00%.

Precisão

REPETIBILIDADE

Foram realizadas 20 dosagens sucessivas em 5 amostras distintas, obtendo-se os seguintes resultados:

AMOSTRAS	Nº DE REPETIÇÕES	RESULTADO ESPERADO	RESULTADO ENCONTRADO
SANGUE HUMANO 01	20	100% NEGATIVO	100% NEGATIVO
SANGUE HUMANO 02	20	100% POSITIVO	100% POSITIVO
SORO HUMANO 01	20	100% NEGATIVO	100% NEGATIVO
SORO HUMANO 02	20	100% POSITIVO	100% POSITIVO
PLASMA HUMANO 01	20	100% NEGATIVO	100% NEGATIVO

REPRODUTIBILIDADE

Foram realizadas 20 dosagens durante 03 dias consecutivos, obtendo-se os seguintes resultados:

AMOSTRAS	Nº DE DIAS	Nº REPET. POR DIA	RESULTADO ESPERADO	RESULTADO ENCONTRADO
SANGUE HUMANO 01	3	20	100% POSITIVO	100% POSITIVO
SANGUE HUMANO 02	3	20	100% NEGATIVO	100% NEGATIVO
SORO HUMANO 01	3	20	100% POSITIVO	100% POSITIVO
SORO HUMANO 02	3	20	100% NEGATIVO	100% NEGATIVO
PLASMA HUMANO 01	3	20	100% POSITIVO	100% POSITIVO

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

O vírus da Dengue é um Flavivirus transmitido pelo mosquito *Aedes aegypti*. Está distribuído pelas áreas tropicais e subtropicais do mundo, causando mais de 100 milhões de infecções anualmente. A infecção clássica da Dengue é caracterizada pela febre alta (normalmente entre 38° e 40°C) de início abrupto, mal-estar, anorexia (pouco apetite), cefaléias, dores musculares e nos olhos. Casos de Dengue hemorrágica pode provocar gengivorragias e epistáxis, hemorragias internas e coagulação intravascular disseminada, com danos em vários órgãos, o que pode causar a morte. O NS1 é uma glicoproteína altamente conservada que está presente em altas concentrações no soro de pacientes infectados por dengue. O antígeno NS1 é encontrado do 1° ao 9° dias após o início da febre nas amostras de pacientes com infecção primária e secundária pelo vírus da dengue. A infecção primária da dengue causa um aumento de anticorpos IgM após 3 a 5 dias do início da febre. Anticorpos IgM normalmente permanecem na circulação por 30 a 90 dias. Pacientes de regiões endêmicas podem apresentar infecções secundárias, que resultam em níveis elevados de anticorpos IgG, isoladamente ou simultaneamente com uma resposta de IgM.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 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. Clin Diagn 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.]
- Bioclin - Dados de Arquivo.

DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
 Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
 CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
 Tel.: (31) 3439.5454 - Fax (31) 3439.5455
 e-mail: bioclin@bioclin.com.br
 CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ASSESSORIA AO CLIENTE

Serviço de Assessoria ao Cliente
 Tel.: 0800 031 5454.
 E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de Registro do kit Dengue NS1 na ANVISA: 10269360203

Revisão: Maio/11