

Uso pretendido

O Dengue NS1 Assure Test é um imunoenensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue em amostras de sangue total, soro ou plasma. Destina-se a auxiliar no diagnóstico de infecções primárias e secundárias por dengue. O kit de teste Dengue NS1 Assure Test é destinado ao diagnóstico in vitro e para uso por profissionais de saúde.

Introdução

Os vírus da dengue, transmitidos pelos mosquitos *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*, estão amplamente distribuídos nas áreas tropicais e subtropicais do mundo. Existem quatro sorotipos distintos conhecidos (DENV 1, 2, 3 e 4). Em crianças, a infecção é frequentemente subclínica ou causa uma doença febril autolimitada. No entanto, segundas infecções com outro sorotipo podem levar a uma doença mais grave, febre hemorrágica da dengue (FHD) ou síndrome do choque da dengue (DSS). A dengue é considerada a doença viral transmitida por artrópodes mais importante devido à morbidade e mortalidade humana que causa. Dengue NS1 é uma glicoproteína altamente conservada que está presente em altas concentrações no soro de pacientes infectados por dengue durante a fase clínica inicial da doença. O antígeno NS1 é encontrado desde o primeiro dia e até 9 dias após o início da febre em amostras de pacientes infectados por dengue primária ou secundária. O Dengue NS1 Assure Test é um imunoenensaio cromatográfico para a detecção direta do antígeno Dengue NS1 em sangue total, soro ou plasma. Ele fornecerá um diagnóstico rápido da infecção por dengue.

Princípio do teste

Os anticorpos anti-dengue NS1 são imobilizados na região de teste (T) da membrana. Durante o teste, os antígenos Dengue NS1, se presentes na amostra de sangue total, soro ou plasma, se ligarão aos anticorpos anti-dengue NS1 conjugados com partículas coloridas e pré-revestido na almofada de amostra do teste. À medida que a amostra migra ao longo da membrana por ação capilar e interage com os reagentes na membrana, o complexo será capturado por anticorpos anti-dengue NS1 na região de teste. O excesso de partículas coloridas é capturado na área de controle. A presença da linha vermelha indica um resultado reagente, enquanto sua ausência indica um resultado não reagente. À medida que a amostra migra pela membrana de nitrocelulose, a linha de controle é visualizada. O aparecimento dessa linha vermelha na região de controle serve como controle de procedimento, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e a absorção da membrana funciona corretamente.

Componentes do kit

Materiais

- Dispositivo de teste.
- Pipeta plástica descartável.
- Tampão diluente.
- Instrução de uso.

Materiais requeridos, mas não fornecidos

- Recipiente de coleta de amostra.
- Centrífuga.
- Cronômetro.
- Lancetas

Precauções

1. Somente para uso profissional e diagnóstico in vitro.
2. Leia a instrução de uso antes de iniciar o procedimento de teste.
3. As instruções devem ser lidas e seguidas cuidadosamente.
4. Não use os componentes do kit após a data de validade indicada na embalagem.
5. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manuseados.
6. O kit de teste deve permanecer na embalagem fechada até o uso.
7. Não use se a bolsa de alumínio estiver danificada ou aberta.
8. Não reutilize o teste.
9. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos.
10. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo do teste e siga os procedimentos padronizados para o descarte adequado de amostras.
11. Utilize roupas de proteção como jalecos de laboratório, uvas descartáveis e óculos de proteção quando as amostras estiverem sendo testadas.
12. A umidade e a temperatura podem afetar negativamente os resultados.
13. Os reagentes do kit e as amostras devem ser tratadas de acordo com as normas de segurança de risco biológico ou regulamentos locais apropriados.

Armazenamento e estabilidade

O kit deve ser armazenado de 2 – 30°C, até a data de validade impressa na embalagem de alumínio. O kit de teste tem validade de 24 meses. NÃO CONGELAR.

Coleta e manuseio das amostras

- O kit de teste Dengue NS1 Assure Test destina-se a ser utilizado com apenas amostras de sangue total humano, soro ou plasma.
- Colete as amostras de acordo com o procedimento seguro de flebotomia. • Apenas amostras claras e não hemolisadas são recomendadas para uso com este teste. Soro ou plasma devem ser separados o mais rápido possível para evitar hemólise.
- Amostras ictericas, lipêmicas, hemolisadas, tratadas termicamente e contaminadas podem causar resultados errôneos.

Dengue NS1 Assure Test

Apenas para uso profissional em diagnóstico in vitro.

Orbitae
Diagnóstico humano e forense

- Realize o teste 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 7 dias. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.
- Sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado a 2-8°C se o teste for realizado dentro de 3 dias de coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção na ponta do dedo deve ser testado imediatamente.
- Recipientes contendo anticoagulantes como EDTA, citrato, oxalato ou heparina podem ser usados para preparação do plasma.
- Traga as amostras à temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas de soro ou plasma devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. Evite o congelamento e descongelamento repetidos de amostras de soro ou plasma
- Se as amostras forem enviadas, embale-as de acordo com todos os regulamentos aplicáveis para transporte de agentes etiológicos.

Procedimento de teste

Levar os testes, amostras e reagentes à temperatura ambiente (15 - 30°C) antes de usar.

1. Remova o teste de sua embalagem selada e coloque-o em uma superfície limpa e nivelada. Rotule o dispositivo com a identificação do paciente ou do controle. Para melhores resultados, o ensaio deve ser realizado dentro de uma hora.
2. **Para amostras de soro/plasma:** Utilizando a pipeta plástica fornecida, dispense 3 gotas de soro/plasma (aproximadamente 25 µL) na cavidade de amostra (S) do dispositivo de teste e, em seguida, inicie o cronômetro. O resultado deve ser lido em 15 minutos. Não interprete o resultado após 30 minutos.



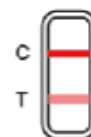
3. **Para amostras de sangue total (punção venosa ou punção da ponta do dedo):** Utilizando a pipeta plástica fornecida, dispense 2 gotas de sangue total (aproximadamente 50 µL) na cavidade de amostra (S) do dispositivo de teste e, em seguida, adicione 1 gota de tampão diluente na cavidade de amostra. Inicie o cronômetro. O resultado deve ser lido em 15 minutos. Não interprete o resultado após 30 minutos.



Nota: Evite bolhas de ar aprisionadas na cavidade da amostra (S) e não adicione nenhuma solução à área de resultado.

Interpretação dos resultados

Resultado Reagente: Uma linha vermelha aparece na região de controle (linha C), e outra linha vermelha aparece na região de teste (linha T). Indicando, assim, um resultado reagente para o antígeno NS1 da Dengue. A presença da linha teste, mesmo em coloração muito fraca, indica resultado reagente.



Resultado Não Reagente: Uma linha vermelha aparece na região de controle (linha C), e nenhuma linha aparece na região de teste (linha T). Indicando, assim, um resultado não reagente para o antígeno NS1 da Dengue.



Resultado Inválido: Se nenhuma linha vermelha aparecer na linha controle (C), o teste é inválido mesmo com o aparecimento da linha de teste (T). Volume insuficiente de amostra, execução incorreta do procedimento ou testes expirados podem produzir um resultado inválido. Repetir o procedimento utilizando uma nova amostra e um novo dispositivo de teste.



Controle de qualidade

Controle interno: incluído no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região de controle (linha C) é considerada um controle interno de procedimento, confirmando o volume de amostra suficiente e o procedimento de teste correto.

Controle externo: não são fornecidos com este kit. Recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho adequado do teste.

Limitações do teste

- Um resultado negativo para o teste NS1 pode ocorrer se a quantidade de antígeno NS1 do vírus da dengue presente na amostra estiver abaixo dos limites de detecção do ensaio, ou se os antígenos não estiverem presentes durante o estágio da doença em que a amostra é coletada.
- A presença de vírus Dengue NS1 detectável pode significar positivo para infecção precoce por Dengue. Tal como acontece com todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
- Espera-se que o NS1 seja detectado 1 dia após o início da febre e persista até 9 dias na infecção primária e secundária por dengue. Mas se forem produzidos anticorpos anti-NS1, a detecção de NS1 é inibida.
- A reatividade sorológica cruzada com outras espécies de vírus do grupo Flavivírus (por exemplo, St. Louis, encefalite, encefalite japonesa, vírus do Nilo Ocidental e febre amarela) é comum. Os resultados positivos devem ser confirmados por outros meios.
- A presença ou ausência contínua de anticorpos não pode ser usada para determinar o sucesso ou fracasso de terapia. Os resultados de pacientes imunossuprimidos devem ser interpretados com cautela.
- Como em todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas disponível para o médico.
- Os resultados obtidos com este ensaio, particularmente no caso de linhas difíceis de interpretar ou em que a amostra não migrou, devem ser usados em conjunto 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 é recomendado.

Desempenho clínico

301 amostras clínicas foram coletadas e avaliadas. Os resultados clínicos foram comparados com método de referência Cultura. As amostras foram consideradas reagentes se o resultado do método referência fosse reagente. Amostras foram consideradas não reagentes se o resultado do método referência fosse não reagente. A comparação entre os resultados segue abaixo:

Método		Método de referência - Cultura		Resultado final
Resultados		Reagente	Não Reagente	
Dengue NS1 Assure Test	Reagente	104	3	107
	Não Reagente	8	186	194
Resultado Final		112	189	301

Sensibilidade relativa: 92,9% (86,5%-96,3%) *

Especificidade relativa: 98,4% (95,4%-99,5%) *

Eficácia: 96,3% (93,6%-97,9%) *

* Intervalo de confiança de 95%

Reação cruzada

Não houve reação cruzada com nenhuma das seguintes amostras testadas: HIV (+), HBsAg (+), HCV (+), HAV (+), CMV (+), Febre reumatóide (+), Malária pf (+).

Substâncias Interferentes

As seguintes substâncias foram testadas e nenhuma interferência foi observada.

Ácido úrico	0.15mg/ml
Ácido Ascórbico	0.2mg/ml
Hemoglobina	5.0mg/ml
Ácido Gentísico	0.2mg/ml
Acetaminofeno	1.0mg/ml
Ácido Oxálico	0.2mg/ml
Albumina	20mg/ml
Cafeína	0.2mg/ml
Bilirrubina	0.3mg/ml
EDTA	0.2mg/ml
Aspirina	0.2mg/ml
Metanol	1.0%

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.

HBsAg Assure Test

Apenas para uso profissional em diagnóstico in vitro.

Orbitae
Diagnóstico humano e forense

Símbolo

	Número de catálogo		Limite de temperatura
	Consulte a instrução de uso		Código do lote
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Prazo de validade
	Fabricante		Não reutilizar

 **Fabricado Por:** Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang, 310011, China.

Importador Exclusivo: Orbitae Diagnósticos Ltda.

Rua Tomé de Souza - 67, Sala 601 - Bairro Funcionários - Belo Horizonte - M.G. - Brasil - CEP: 30.140.130
Telefone: 31 3309-6648

CNPJ: 11.162.384.0001-65 - Autorização ANVISA MS nº 8.08856.5 - Biomédica Responsável: Mariana Vieira Xavier CRBM-3: 19074 Responsável legal: Marcelo Duarte Carvalho da Silveira CPF: 059.441.516-09.

Atendimento ao cliente:

SAC 0800 941 0188 | E-mail: sac@orbitae.com.br

Registro Anvisa MS: 80885650072

Versão: 1.0 / Aprovado em: 3/03/2023.