

## Uso pretendido

O kit de teste Zika IgG/IgM Assure Test é um imunoenensaio cromatográfico para a detecção qualitativa e diferenciação simultânea de anticorpos IgG e IgM para o vírus Zika em amostras de soro, plasma e sangue total. Destina-se a auxiliar no diagnóstico de infecções por vírus Zika. O kit de teste Zika IgG/IgM Assure Test é destinado ao diagnóstico in vitro e para uso por profissionais de saúde apenas para um teste de triagem inicial.

## Introdução

O vírus Zika é um membro da família Flaviviridae e do gênero Flavivirus. O Zika é transmitido principalmente por mosquitos *Aedes aegypti* e também pode ser transmitido por contato sexual, transfusões de sangue ou de uma mãe infectada para o feto durante a gravidez ou no parto. A infecção pelo vírus Zika, também conhecida como febre Zika, geralmente causa nenhum ou apenas sintomas leves, semelhantes a uma forma muito leve de Dengue. Os sintomas podem incluir febre, olhos vermelhos, dor nas articulações, dor de cabeça e erupção na pele maculopapular. Os sintomas geralmente duram menos de sete dias. A infecção congênita por Zika pode resultar em microcefalia, malformações cerebrais graves e outros defeitos congênitos. As infecções por Zika em adultos podem resultar raramente na síndrome de Guillain-Barré. A infecção pelo vírus Zika é sintomática em apenas cerca de 1/5 dos casos. Quando sintomática, a infecção por Zika geralmente se apresenta como uma síndrome semelhante à influenza, muitas vezes confundida com outras infecções arbovirais, como Dengue ou Chikungunya. Durante a primeira semana após o início dos sintomas, a doença geralmente pode ser diagnosticada por meio de RT-PCR em amostra de soro. O vírus Zika pode ser detectado em amostra de soro de paciente até que uma erupção cutânea seja observada. O anticorpo IgM específico do vírus e os anticorpos neutralizantes normalmente se desenvolvem no final da primeira semana da doença, e a reação cruzada com flavivírus relacionados é comum e pode ser difícil de diferenciar. Soro agudo (tomado dentro de 5 dias do início dos sintomas) e soro de convalescença (2 - 3 semanas depois dos sintomas) devem ser tomados. As duas amostras são importantes para descartar testes falso-positivos devido à reatividade cruzada com vírus semelhantes, como a Dengue. O teste Zika IgG/IgM Assure Test é um ensaio imunocromatográfico para a detecção direta e diferenciação de anticorpos IgG e IgM para o vírus Zika. Este kit de teste fornece um diagnóstico provável de infecção anterior ou atual de infecções por vírus Zika.

## Princípio do teste

O Zika IgG/IgM Assure Test emprega a imunocromatografia para detectar anticorpos IgG e IgM para o vírus Zika. Antígenos recombinantes, anticorpos anti-IgG e anti-IgM humano são usados para detectar os anticorpos específicos em amostras de soro, plasma e sangue total. Quando uma amostra é adicionada ao poço de amostra do dispositivo de teste, anticorpos IgG e/ou IgM específicos, se presentes na amostra, se ligarão aos antígenos recombinantes conjugados a partículas coloridas na

almofada de amostra. À medida que a amostra migra ao longo da membrana de nitrocelulose por ação capilar e interage com os reagentes na membrana, o complexo será capturado por anticorpos anti-IgG e/ou anti-IgM humano imobilizados na área de teste. O excesso de partículas coloridas é capturado na área de controle interno. A presença de linhas vermelhas na região de teste indica um resultado reagente para os anticorpos IgG e/ou IgM específicos, enquanto sua ausência indica um resultado não reagente. Uma linha vermelha na região de controle (C) serve como um controle do procedimento, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e a absorção da membrana funciona corretamente.

## Componentes do kit

### Materiais

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

### Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos

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

## Precauções

1. Somente para uso profissional e diagnóstico in vitro.
2. Leia a instrução de uso antes de iniciar o procedimento de teste. As instruções devem ser lidas e seguidas cuidadosamente.
3. Não use o kit de teste ou os componentes após a data de validade.
4. O dispositivo de teste contém material de origem animal e deve ser manuseado como um risco biológico potencial. Não use se a bolsa de alumínio estiver danificada ou aberta.
5. Os dispositivos de teste são embalados em bolsas de alumínio que excluem a umidade durante o armazenamento. Inspeccione cada embalagem de alumínio antes de abri-la. Não use dispositivos que tenham orifícios na membrana ou onde a bolsa de alumínio não tenha sido completamente selada. Podem ocorrer resultados errôneos se os reagentes ou os componentes do teste forem armazenados incorretamente.
6. Deve-se ter cuidado ao armazenar as amostras conforme indicado no documento.
7. Todas as amostras de pacientes devem ser manuseadas e descartadas como se fossem biologicamente perigosas. Todas as amostras devem ser bem misturadas antes do teste para garantir uma amostra representativa antes do teste.
8. Deixar de levar as amostras e reagentes à temperatura ambiente antes do teste pode diminuir a sensibilidade do ensaio. A coleta, armazenamento e transporte imprecisos ou inadequados de amostras podem gerar resultados de teste falsos negativos.

## 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.

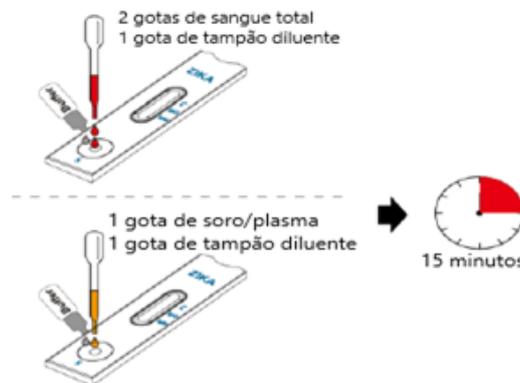
## Coleta e manuseio das amostras

- O kit de teste Zika IgG/IgM Assure Test deve ser usado apenas com soro, plasma e sangue total.
- Apenas amostras claras e não hemolisadas são recomendadas para uso com este kit de teste. O soro ou plasma deve ser separado o mais rápido possível para evitar hemólise.
- Realize o teste imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas de 2 a 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 a 8°C se o teste for realizado em até 2 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção da ponta de dedo deve ser testado imediatamente.
- Recipientes contendo anticoagulantes como EDTA, citrato ou heparina devem ser usados para armazenamento de sangue total.
- Leve as amostras à temperatura ambiente antes do procedimento de teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. Evite congelamento e descongelamento repetido das amostras.
- Se as amostras forem enviadas, embale-as de acordo com todas as regulamentações aplicáveis para o transporte de agentes etiológicos.

## Procedimento de teste

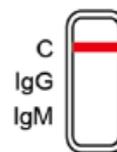
Levar os testes, amostras e reagentes à temperatura ambiente (15 - 30°C) antes de usar.

1. Remova o dispositivo de teste de sua embalagem selada e coloque-o sobre uma superfície limpa e plana. Rotule o dispositivo com a identificação do paciente ou controle. Para melhores resultados, o procedimento de teste deve ser realizado dentro de uma hora.
2. Usando a pipeta plástica descartável, dispense 2 gotas de sangue total ou 1 gota de soro/plasma na cavidade de amostra (S) do dispositivo teste e adicione 1 gota de tampão diluente a cavidade de amostra e, em seguida, inicie o cronômetro.  
**Nota:** Evite bolhas de ar aprisionadas na cavidade de amostra (S) e não adicione nenhuma solução à área de resultado.
3. O resultado deve ser lido em 15 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.

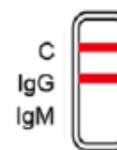


## Interpretação dos resultados

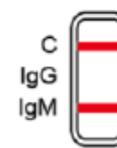
**Resultado Não Reagente:** Apenas uma linha vermelha aparece na região de controle (linha C), e nenhuma linha aparece na região de teste IgG (linha IgG) ou na região de teste IgM (linha IgM). Indicando, assim, um resultado não reagente para vírus Zika.



**Resultado Reagente para IgG:** Uma linha vermelha aparece na região de controle (linha C), e outra linha vermelha aparece na região de teste IgG (linha IgG). Indicando, assim, um resultado reagente para anticorpo IgG para o vírus Zika. A presença das linhas teste, mesmo em coloração fraca, indica resultado reagente.

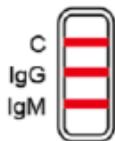


**Resultado Reagente para IgM:** Uma linha vermelha aparece na região de controle (linha C), e outra linha vermelha aparece na região de teste IgM (linha IgM). Indicando, assim, um resultado reagente para anticorpo IgM para o vírus Zika. A presença das linhas teste, mesmo em coloração fraca, indica resultado reagente.



**Resultado Reagente para IgG e IgM:** Uma linha vermelha aparece na região de controle (linha C), e duas outras linhas vermelhas aparecem, uma na região de teste IgG (linha IgG) e uma na região de teste IgM (linha IgM). Indicando, assim, um resultado reagente para anticorpo IgG e IgM para o vírus Zika.

A presença das linhas teste, mesmo em coloração fraca, indica resultado reagente.



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



#### Nota:

- Um resultado não reagente pode ocorrer se o título de anticorpos (IgG/IgM) na amostra estiver abaixo dos limites de detecção do teste, ou se o anticorpo (IgG/IgM) detectado não estiver presente durante o estágio da doença em que uma amostra é coletada.
- A presença de anticorpos detectáveis pode significar resultado reagente para a febre Zika. Como acontece com todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas disponíveis para o médico.

## 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

- O Zika IgG/IgM Assure Test é para uso profissional em diagnóstico in vitro e só deve ser usado para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM para o vírus Zika. A intensidade da cor em uma linha reagente não deve ser avaliada como quantitativa ou semiquantitativa.
- Tal como acontece com todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico clínico definitivo não deve ser baseado nos resultados de um único teste, mas deve também ser feito pelo médico após todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.
- O não cumprimento do PROCEDIMENTO DO TESTE

e da INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO pode afetar adversamente o desempenho do teste e/ou invalidar o resultado do teste.

- Os resultados obtidos com este ensaio, particularmente no caso de linhas de teste fracas e difíceis de interpretar, devem ser usados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.

## Desempenho clínico

268 amostras clínicas foram coletadas e avaliadas. Os resultados clínicos foram comparados com método de referência ELISA. 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:

#### IgG:

Método		Zika IgG/IgM Assure Test		Resultado final	
Método de referência – ELISA	Resultado	Reagente	Não Reagente		
		Reagente	50	3	53
		Não Reagente	0	81	81
<b>Resultado final</b>		50	84	134	

Sensibilidade relativa: 94,3% (84,6% - 98,1%) \*

Especificidade relativa: 100,0% (95,5% - 100,0%) \*

Eficácia: 97,8% (93,6% - 99,2%) \*

\*95% Intervalo de confiança.

#### IgM:

Método		Zika IgG/IgM Assure Test		Resultado final	
Método de referência – ELISA	Resultado	Reagente	Não Reagente		
		Reagente	49	2	51
		Não Reagente	0	83	83
<b>Resultado final</b>		49	85	134	

Sensibilidade relativa: 96,1% (86,8% - 98,9%) \*

Especificidade relativa: 100,0% (95,6% - 100,0%) \*

Eficácia: 98,5% (94,7% - 99,6%) \*

\*95% Intervalo de confiança.

## Reação cruzada

Não houve reação cruzada com nenhuma das seguintes amostras: fator reumatoide, hepatite (A, B e C), HIV, CMV, Dengue, Chikungunya e Febre Amarela.

## Substâncias Interferentes

As seguintes substâncias foram testadas e nenhuma interferência foi observada.

Ácido úrico ..... 0,15 mg/ml

Ácido ascórbico ..... 0,2 mg/ml

Hemoglobina ..... 5 mg/ml

Ácido genticóico ..... 0,2 mg/ml

Acetaminofeno .....	1 mg/ml
Ácido oxálico.....	0,2 mg/ml
Albumina.....	20 mg/ml
Cafeína.....	0,2 mg/ml
Bilirrubina.....	0,3 mg/ml
EDTA.....	0,2 mg/ml
Aspirina.....	0,2 mg/ml
Metanol.....	1%

## Referências bibliográficas

1. Malone, Robert W.; Homan, Jane; Callahan, Michael V.; et al. (2 March 2016). "Zika Virus: Medical Countermeasure Development Challenges". PLOS Neglected Tropical Diseases. 10 (3): e0004530. doi:10.1371/journal.pntd.0004530. ISSN 1935-2735.
2. "Zika virus found in common house mosquitoes". Retrieved 23 July 2016.
3. Oster, Alexandra M.; Russell, Kate; Stryker, Jo Ellen; et al. (1 April 2016). "Update: Interim Guidance for Prevention of Sexual Transmission of Zika Virus". MMWR. Morbidity and Mortality Weekly Report. 65 (12): 323–325. doi:10.15585/mmwr.mm6512e3. PMID 27032078.
4. Vasquez, Amber M.; Sapiano, Mathew R.P.; Basavaraju, Sridhar V.; et al. (2016). "Survey of Blood Collection Centers and Implementation of Guidance for Prevention of Transfusion-Transmitted Zika Virus Infection – Puerto Rico, 2016". MMWR. Morbidity and Mortality Weekly Report. 65 (14): 375–378. doi:10.15585/mmwr.mm6514e1. ISSN 0149-2195. PMID 27078190.
5. "CDC Zika: Transmission". Centers for Disease Control and Prevention. 15 April 2016. Retrieved 17 April 2016.
6. Rasmussen, Sonja A.; Jamieson, Denise J.; Honein, Margaret A.; Petersen, Lyle R. (13 April 2016). "Zika Virus and Birth Defects- Reviewing the Evidence for Causality". New England Journal of Medicine. 374: 1981– 1987. doi:10.1056/NEJMSr1604338. Retrieved 15 April 2016.
7. "Zika Virus Microcephaly And Guillain-Barré Syndrome Situation Report" (PDF). World Health Organization. 7 April 2016. Retrieved 8 April 2016.

## Símbolo

	Número de referência		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:** 80885650066.

**Versão:** 1.0 / Aprovado em: 07/11/2022.