

Dengue - NS1

Kit para determinação qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue por imunocromatografia.

REF. 549

MS 80022230187



Analisa

MÉTODO

Imunocromatografia (EIC - Ensaio Imunocromatográfico).

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*.

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 NS 1) 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.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A dengue é uma arbovirose causada por um Flavivirus pertencente à família Flaviviridae. A doença é transmitida pelo mosquito *Aedes aegypti*, apresentando quatro sorotipos conhecidos (DEN-1, DEN-2, DEN-3 e DEN-4). Seu período de incubação é de 3 a 15 dias, com média de 5 a 6 dias. Os sintomas clínicos são caracterizados por febre alta (39°C a 40°C), de início abrupto, seguido de cefaléia, mialgia, prostração, artralgia, dor retroorbital, astenia, anorexia, náuseas, vômitos, exantema e prurido cutâneo. As formas hemorrágicas da doença são as mais graves e podem ocorrer: gingivorragia, petéquias e equimoses, gastroenterorragia, choque e morte. O achado laboratorial importante é atrombocitopenia.

A febre hemorrágica da Dengue ocorre em 2 a 4% dos indivíduos reinfetados. Outra complicação grave da doença é a encefalite ou síndrome do choque por dengue e a hepatite. Os Flavivirus são vírus RNA envelopados, de fita simples, cujo genoma codifica três proteínas estruturais: C (proteína do core), M (proteína da membrana) e E (proteína do envelope). As proteínas não estruturais (NS) são a NS1, NS2a, NS2b, NS3, NS4a, NS4b e a NS5. A NS1 é uma glicoproteína não estrutural, que é essencial à replicação viral. Durante a fase aguda da infecção, a NS1 é encontrada circulando no soro de pacientes em concentrações detectáveis por métodos imunológicos, sendo considerado atualmente como um marcador de infecção pelo vírus da dengue antes do aparecimento dos anticorpos das classes IgM e IgG, permitindo detecção precoce do vírus, 24 horas após o início dos sintomas, além de ser encontrado nas infecções primárias e secundárias.

Estudos comparativos demonstram a excelente correlação entre o antígeno NS1 e o teste de biologia molecular RT-PCR na detecção dos 4 sorotipos do vírus da dengue após 24 horas do início dos sintomas. Assim, o teste NS1 é bastante útil na confirmação diagnóstica, não apresentando reações cruzadas com outros Flavivirus, permite diagnóstico rápido e diferencial com outras doenças que se manifestam com quadros febris semelhantes, oferecem oportunidade de início rápido do tratamento e, conseqüentemente, diminuição da mortalidade por complicações da doença.

O **Dengue - NS1 da Gold Analisa** é um teste imunocromatográfico, fase sólida, para detecção qualitativa da presença do antígeno NS1 no sangue total, soro ou plasma humano, com a finalidade de identificar precocemente indivíduos com infecção pelo vírus da dengue.

REAGENTE

Conservar entre 2-30 °C. Não congelar.

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. Pronto para uso.

ESTABILIDADE

Estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados em temperatura entre 2-30 °C e for evitada a contaminação durante o uso. Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste. Não deve ser utilizada a boca para pipetagem de reagentes, amostra ou qualquer outra substância.

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.
- Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, bem como diretamente ao sol.
- Não congelar a placa teste, pois isso causará deterioração irreversível.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- Não deve ser utilizada a boca para pipetagem de reagentes, amostra ou qualquer outra substância.

AMOSTRA

SANGUE TOTAL, SORO e PLASMA.

Usar amostras livres de hemólise, lipemia e contaminação bacteriana. Recomenda-se usar amostras frescas. Se não for possível, as amostras devem ser conservadas em geladeira entre 2 - 8 °C por 48 horas. Para um tempo maior, armazenar as amostras no freezer a -20 °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.

Amostra diluída pode ocasionar resultado falso-negativo.

Nota

Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizados seguindo as recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

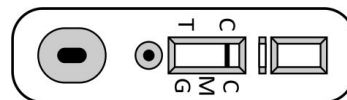
PROCEDIMENTO DO TESTE

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 ou controle dentro do espaço destinado para esta, marcada com "(▶)".
 5. Fazer a leitura dos resultados entre 15 e 20 minutos.
- Não considerar resultados lidos após 20 minutos.

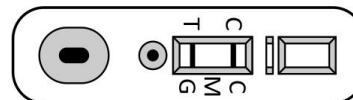
RESULTADOS

ATENÇÃO: Para este teste, considerar apenas as marcações C e T do cassette para análise dos resultados. Qualquer outra marcação deverá ser desconsiderada.

Negativo: Somente uma banda de cor rosa-claro 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.



Positivo: Aparecerão duas bandas de cor rosa-claro, uma na área (T) e outra na área do controle (C).

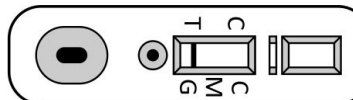
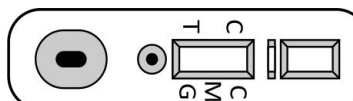


Nota

- Qualquer intensidade de cor rosa na área teste deve ser considerada como positivo.
- Podem ocorrer diferenças na intensidade de cor entre a banda do teste e a banda controle, mas isso não afeta a interpretação dos resultados.
- Essa diferença é devido aos níveis de antígeno na amostra do paciente.

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.



Atenção

Não considerar resultados após o tempo determinado para leitura.

IMPORTANTE

1. O DENGUE - NS1 somente indicará a presença de antígeno NS1 nas amostras, não devendo ser usado como critério exclusivo para o diagnóstico de infecção pelo vírus da dengue.
2. Como em todos os testes diagnósticos, os resultados devem ser interpretados junto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
3. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, um teste adicional realizado com outros métodos é recomendado. Um resultado negativo não impede a possibilidade de infecção pelo vírus da dengue.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

1. O kit Dengue - NS1 da Gold Analisa é um teste de triagem para caracterizar a presença do antígeno NS1, portanto, um resultado repetidamente positivo com este teste é uma presumível evidência da presença do vírus da dengue na amostra.
2. Resultados positivos deverão sempre ser confirmados por outros testes.
3. Como ocorrem com outras metodologias, resultados falsos positivos e falsos negativos podem ser encontrados com este teste, cuja proporção dependerá da prevalência da doença na população ensaiada.
4. Como em qualquer procedimento diagnóstico, o resultado deste teste deve ser interpretado considerando os dados clínicos e epidemiológicos de cada caso, junto com outros achados sorológicos.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve ter implementado um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO⁴

Sensibilidade Clínica ou Diagnóstica

94,6% de sensibilidade. Foram realizados testes em 56 amostras do controle de qualidade sabidamente positivas para NS1 tendo sido obtidos 53 resultados positivos e 3 negativos.

Especificidade Clínica ou Diagnóstica

98,6% de especificidade. Foram realizados testes em 74 amostras do controle de qualidade sabidamente negativas para NS1, tendo sido obtidos 73 resultados negativos e 1 positivo.

Repetibilidade - Precisão intra-ensaio

Os estudos foram realizados utilizando 20 replicatas de 3 amostras, sendo uma negativa, uma positivo fraco e uma positivo forte com 3 lotes diferentes do produto. Os resultados foram satisfatórios em 100% das medições.

Reprodutibilidade - Precisão inter-ensaio

Os estudos foram realizados utilizando 10 ensaios independentes nas mesmas 3 amostras, sendo uma negativa, uma positivo fraco e uma positivo forte. Três lotes diferentes foram testados em 3 dias diferentes. As amostras foram corretamente identificadas em 100% das vezes.

OBSERVAÇÕES

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade do reagente e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Dengue haemorrhagic fever: Diagnosis, treatment, prevention and control. WHO 2^o Edition 1997.
2. Songee L. ranch and Paul N. Levett, Evaluation of four methods for detection of immunoglobulin M antibodies to dengue virus. Clin.Diagn. Lab. Immunol. Vol 6(4) p 555-557, 1999.
3. Jan Groen et al. Evaluation of six immunoassays for detection of dengue-virus specific immunoglobulin M and G Antibodies. Clin. Diagn. Lab. Immunol. Vol 7(6) p 867-871, 2000.
4. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

APRESENTAÇÃO

REF.	Nº de testes	Reagente	Quantidade
549	20	Placa Teste	20

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

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

A Gold Analisa 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.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto
 Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
 AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230187
 Farm. Resp. José Gilmar Pereira Berto - CRF-MG 13421
 Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888
 Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020
 Home page: www.goldanalisa.com.br
 E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br
Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA

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

Revisão: 01/18