

ZIKA NS1

Kit para detecção qualitativa do antígeno NS1 do zika vírus em sangue total humano, soro ou plasma.

CAT. 146

MS 80022230235



MÉTODO

Imunocromatografia.

FINALIDADE

O teste rápido Zika NS1 é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do zika vírus em sangue total humano, soro ou plasma como um auxílio no diagnóstico de infecções por zika. Somente para uso diagnóstico in vitro.

RESUMO

O vírus Zika (ZIKV) é um membro da família de vírus Flaviviridae. É transmitida por mosquitos Aedes ativos durante o dia, como A. aegypti e A. albopictus. Seu nome vem da Floresta Zika de Uganda, onde o vírus foi isolado pela primeira vez em 1947. O vírus Zika está relacionado à dengue, febre amarela, encefalite japonesa e vírus do Nilo Ocidental. Desde a década de 1950 sabe-se que ocorre dentro de um estreito cinturão equatorial da África à Ásia. De 2007 a 2016 o vírus se espalhou para o leste através do Oceano Pacífico até as Américas, levando à epidemia do vírus Zika de 2015–16.

A infecção, conhecida como febre Zika ou doença pelo vírus Zika, geralmente causa nenhum ou apenas sintomas leves, semelhantes a uma forma muito leve de dengue. Embora não haja tratamento específico, o paracetamol e o repouso podem ajudar com os sintomas. O zika também pode ser transmitido de uma mulher grávida para o feto. Isso 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. O teste Zika NS1 Cat.146 é um teste rápido que utiliza uma combinação de partículas coloridas revestidas com anticorpos Zika NS1 para a detecção do antígeno Zika NS1 em sangue total humano, soro ou plasma.

FUNDAMENTO

O teste Zika NS1 Cat.146 é um imunoenensaio qualitativo baseado em membranas para a detecção do antígeno NS1 do zika em sangue total, soro ou plasma.

Durante o teste, a amostra reage com o conjugado de anticorpo NS1 do zika na almofada de conjugado. O conjugado de anticorpo se ligará ao antígeno NS1 do zika da amostra que, por sua vez, se ligará ao NS1 anti-zika revestido na membrana. À medida que o reagente se move pela membrana, o anticorpo NS1 do zika na membrana se liga ao complexo antígeno-anticorpo, fazendo com que uma linha vermelha escura ou rosa se forme na região da linha de teste da placa teste. A intensidade das linhas irá variar dependendo da quantidade de antígeno presente na amostra. O aparecimento de linha colorida na região de teste deve ser considerado um resultado positivo.

COMPONENTES

- Placa-teste:** Contém anticorpos anti-zika NS1 conjugados com ouro coloidal e anticorpos anti-zika NS1 revestidos na membrana.
- Diluyente:** Contém fosfato dibásico de sódio 35,2 mmol/L, cloreto de sódio 85,5 mmol/L, caseína sódica 3 g/L e proclín 300 0,02%, pH 7,4.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Recipientes de coleta de amostras
- Micropipeta
- Cronômetro

ESTABILIDADE

Os reagentes são 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. NÃO CONGELAR.

Após aberto, o reagente Diluyente é estável por 12 meses.

AMOSTRA

Sangue por punção digital, sangue por punção venosa (EDTA, citrato, heparina e oxalato de potássio), soro ou plasma.

O soro e o plasma podem ser armazenados entre 2 e 8 °C por até 3 dias. Para armazenagens mais longas, as amostras devem ser mantidas no freezer a -20 °C.

O sangue total pode ser armazenado entre 2 e 8 °C por até 2 dias.

Evitar o uso de amostras lipêmicas ou hemolisadas.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- A placa teste, o diluyente e a amostra devem estar na temperatura ambiente antes do uso.
- Retirar a placa teste da embalagem e usar dentro de 1 hora.

Para sangue total (punção venosa, punção digital)

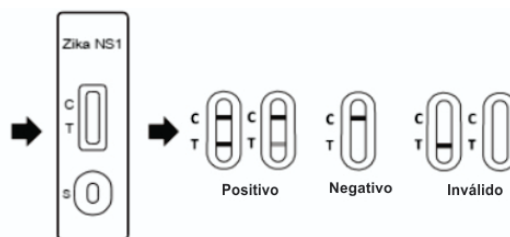
- Pipetar 75 µL do sangue total na cavidade da amostra da placa teste.
- Adicionar uma gota (cerca de 40 µL) do diluyente na cavidade da amostra da placa teste e acionar o cronômetro.
- Fazer a leitura dos resultados em 15 minutos. Não considerar resultados após o tempo de 20 minutos.

Para soro e plasma

- Pipetar 50 µL do soro ou plasma na cavidade de amostra da placa teste.

- Adicionar uma gota (cerca de 40 µL) do diluyente na cavidade da amostra da placa teste e acionar o cronômetro.

- Fazer a leitura dos resultados em 15 minutos. Não considerar resultados após o tempo de 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 foi detectado antígeno NS1.

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

Um procedimento de controle está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região de controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. Ela confirma se o volume de líquido é suficiente, se a absorção da membrana está adequada e a técnica de procedimento correta.

As boas práticas de laboratório recomendam o uso de materiais de controle. Os usuários devem seguir as diretrizes locais e estaduais apropriadas sobre a frequência de análise de controle de qualidade externos.

LIMITAÇÃO DO TESTE

- O procedimento do teste e a interpretação do resultado devem ser seguidos rigorosamente. O não cumprimento do procedimento pode gerar resultados inexatos.
- O Teste limita-se à detecção qualitativa de Zika NS1 em sangue total humano, soro ou plasma. A intensidade da banda colorida não tem correlação linear com o título de Zika Ag da amostra.
- Um resultado de teste negativo não exclui a possibilidade de exposição ou infecção pelo vírus Zika.
- Um resultado negativo pode ocorrer se a quantidade de Zika Ag presente na amostra estiver abaixo do limite de detecção do ensaio ou se o Zika Ag não estiver presente durante o estágio da doença em que a amostra é coletada.
- Algumas amostras contendo títulos excepcionalmente altos de anticorpos heterófilos ou fator reumatóide podem afetar os resultados esperados.
- Se os sintomas persistirem enquanto o resultado do teste for negativo é recomendável fazer uma nova amostra do paciente alguns dias depois ou testar com um método alternativo, como PCR ou ELISA.
- Os resultados obtidos com este teste só devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos de diagnóstico e descobertas clínicas.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO⁷

A. Sensibilidade e Especificidade Diagnósticas

O teste rápido de Zika NS1 foi comparado com um teste de RT-PCR. Os resultados da análise comparativa podem ser vistos nas tabelas a seguir:

Zika NS1 Ref. 146	RT-PCR		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	44	8	52
Negativo	9	112	121
Total	53	120	173

Sensibilidade relativa: $44/53 \times 100\% = 83,0\%$

Especificidade relativa: $112/120 \times 100\% = 93,3\%$

Conformidade total: $(44 + 112) / (53 + 120) \times 100\% = 90,2\%$

B. Precisão

Intra-ensaio: A precisão intra-ensaio foi determinada usando dez replicatas de oito amostras: duas negativas e seis positivas. Os resultados negativos e positivos foram identificados corretamente em 100% das vezes.

Inter-ensaio: A precisão intra-ensaio foi determinada usando dez replicatas de oito amostras: duas negativas e seis positivas. Foram utilizados três lotes diferentes do produto. Os resultados negativos e positivos foram identificados corretamente em 100% das vezes.

C. Reatividade cruzada

Não foram observados resultados falsamente positivos em amostras positivas para as seguintes patologias: HBsAg+, HBsAb+, HbeAg+, HbeAb+, HbcAb+, HIV+, sífilis+, HAMA+, FR+, MONO+, CMV+, rubéola+, TOXO+ e H.pylori+.

O método, entretanto, pode apresentar reação cruzada com amostras positivas para dengue, amostras positivas para chikungunya e amostras positivas para febre amarela. Testes moleculares devem ser considerados em casos de resultados positivos obtidos com este método e outros testes para flavivírus pertencentes à família Flaviviridae.

D. Interferência

O ácido ascórbico até 2 g/dL, a hemoglobina até 1000 mg/dL, o ácido genticóico até 20 mg/dL, o ácido oxálico até 600 mg/dL, a bilirrubina até 1000 mg/dL, o ácido acetilsalicílico até 20 mg/dL, o paracetamol até 20 mg/dL, a creatina até 200 mg/dL, a albumina até 2 g/dL e a cafeína até 20 mg/dL não interferem no ensaio.

E. Efeito Prozona

Não ocorre efeito prozona com o método até concentração de 0,34 mg/mL do antígeno NS1.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Malone, Robert W.; Homan, Jane; Callahan, Michael V.; et al. (2 March 2016). "Zika Virus: Medical Countermeasure Development Challenges".
2. Sikka, Veronica; Chattu, Vijay Kumar; Popli, Raaj K.; et al. (11 February 2016). "The emergence of zika virus as a global health security threat: A review and a consensus statement of the INDUSEM Joint working Group (JWG)". Journal of Global Infectious Diseases.
3. "Symptoms, Diagnosis, & Treatment". Zika virus. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention. 3 March 2016.
4. 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
5. "CDC Concludes Zika Causes Microcephaly and Other Birth Defects".CDC. 13 April 2016.
6. "Zika Virus Microcephaly And Guillain–Barré Syndrome Situation Report" (PDF). World Health Organization. 7 April 2016.
7. Dossiê Técnico do Produto

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

Fabricado por:

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
 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: 09/21