

Teste Rápido **OnSite**® Dengue Ag

REF R0063C e R0063C-LC

Instruções de Uso



10108813

Código de barras apenas para uso da RTR

USO PRETENDIDO

O Teste Rápido **OnSite** Dengue Ag é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue (DEN 1, 2, 3 e 4) em soro, plasma ou sangue total humano. O teste foi desenvolvido para uso por profissionais como um teste de triagem e para auxiliar no diagnóstico da infecção pelo vírus da dengue.

Qualquer utilização ou interpretação do resultado preliminar deste teste deve também levar em consideração análises clínicas e a opinião de profissionais de saúde. Métodos alternativos de teste devem ser considerados para confirmar o resultado do teste obtido por este dispositivo.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

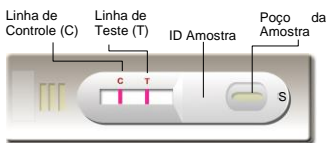
O Vírus da dengue é um RNA-vírus envelopado de cadeia simples e sentido positivo que tem quatro sorotipos relacionados mas distintos (DEN1, 2, 3, 4). O vírus é transmitido pelos mosquitos de hábito diurno da família *Stegomyia*, principalmente *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*. Hoje, mais de 2,5 bilhões de pessoas que vivem nas áreas tropicais da Ásia, África, Austrália e Américas correm o risco de infecção pelo vírus da dengue. Um número estimado de 100 milhões de casos de dengue e 250.000 casos de dengue hemorrágica, doença potencialmente fatal, ocorrem cada ano mundialmente¹⁻³.

A detecção sorológica do anticorpo IgM é o método mais comum para o diagnóstico da infecção pelo vírus da dengue. Ultimamente, a detecção de antígenos liberados durante a replicação do vírus no paciente infectado, como o Dengue NS1, tem mostrado resultados promissores; este método permite o diagnóstico a partir do primeiro dia da febre até o dia 9, ao final da fase clínica da doença, permitindo rápido início do tratamento⁴.

O Teste Rápido **OnSite** Dengue Ag detecta todos os quatro sorotipos do antígeno NS1 da dengue (DEN1, 2, 3, 4) em soro, plasma ou sangue total de humanos. O teste pode ser conduzido em 15 minutos por pessoal minimamente treinado sem o uso de equipamentos de laboratório.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido **OnSite** Dengue Ag é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral. O cassete contendo o teste consiste em: 1) uma almofada de conjugado de cor vermelha contendo anticorpos para os antígenos da dengue NS1 conjugados com ouro coloidal (conjugados Dengue Ab) e um anticorpo de controle conjugado com ouro coloidal; 2) uma fita de membrana de nitrocelulose contendo uma linha de teste (linha T) e uma linha de controle (linha C). A linha T é pré-coberta com anticorpos para o antígeno NS1 da dengue, e a linha C é pré-coberta com um anticorpo de linha de controle. Os anticorpos Dengue NS1 reconhecem os antígenos para todos os quatro sorotipos de vírus da dengue.



Quando um volume adequado de amostra de teste é dispensada no orifício, a amostra migra por capilaridade ao longo da cassete. Caso o antígeno Dengue NS1 esteja presente na amostra irá ligar-se aos conjugados Dengue Ab. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelo anticorpo que foi pré-disposto na membrana, formando uma linha T de cor vermelha, indicando um teste de resultado positivo e sugerindo o início de uma infecção aguda primária ou secundária.

A ausência da linha T sugere resultado negativo. O teste contém um controle interno (a linha C), que deve exibir uma linha de cor vermelha composta do imunocomplexo dos anticorpos de controle, independentemente da presença da linha T colorida. Caso contrário, o teste está inválido, e a amostra deverá ser testada novamente com outro dispositivo.

MATERIAIS E REAGENTES INCLUSOS

- Bolsas de alumínio embaladas individualmente contendo:
 - Um dispositivo de cassete
 - Um dessecante
- Conta-gotas de plástico marcado para 70 µL
- Lanceta automática descartável*
- Diluyente da Amostra (REF SB-R0063, 5 mL/frasco)
- Instruções de uso

Código do Produto	Reagentes	Nº de Cassetes por Embalagem	Diluyente
R0063C	Cassete + Diluyente (Inclui Conta-gotas)	5	5 mL/frasco
		10	
		20	
		25	
		30	
R0063C-LC	Cassete + Diluyente (Inclui Conta-gotas e Lanceta)* Reg. MS. Lanceta - 80524900066	5	5 mL/frasco
		10	
		20	
		25	
		30	

* Estas apresentações são acompanhadas de conta-gotas e lancetas, proporcional ao número de cassetes.

MATERIAIS POSSIVELMENTE REQUERIDOS E DISPONÍVEIS PARA COMPRA

- Kit de controle de teste rápido de ensaio *PosiViva* Dengue Ag (Cat # C0063), contém controle positivo e controle negativo

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO INCLUSOS

- Relógio ou cronômetro
- Álcool 70% para assepsia

AVISOS E PRECAUÇÕES

Para uso de Diagnóstico in Vitro

- Este folheto de instruções deve ser lido inteiramente antes da realização do teste. O não cumprimento das instruções dispostas no folheto ocasionará resultados imprecisos.
- Não abra a bolsa lacrada a não ser que esteja pronto para fazer o teste.
- Não utilize dispositivos vencidos.
- Todos os reagentes devem estar em temperatura ambiente (15-30°C) antes do uso.
- Não utilize os componentes de nenhum outro teste como substitutos para componentes deste kit.
- Não utilize sangue hemolisado para teste.
- Utilize roupas protetoras e luvas descartáveis ao manipular os reagentes de teste e as amostras clínicas. Lave as mãos cuidadosamente após fazer o teste.

- Usuários do teste devem seguir as Precauções Gerais do Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos (Precauções Universais US CDC) para prevenção da transmissão de HIV, HBV e outras doenças transmissíveis pelo sangue.
- Não fume, beba ou coma nas áreas em que amostras ou kits reagentes estejam sendo manipulados.
- Descarte todas as amostras e materiais utilizados para fazer o teste como material de risco biológico.
- Manipule os controles positivos e negativos da mesma maneira que amostras de pacientes.
- Os resultados do teste devem ser lidos entre 15-20 minutos após a aplicação da amostra no orifício ou almofada de teste do dispositivo. Quaisquer resultados lidos após o intervalo de 15-20 minutos devem ser considerados inválidos, e o teste refeito.
- Não conduza o teste em local com fortes correntes de ar como ventiladores elétricos ou ar-condicionado potente.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Todos os reagentes são fornecidos prontos para uso. Armazene testes não utilizados sem abri-los, em temperaturas entre 2-30°C. Caso os testes sejam armazenados entre 2-8°C, certifique-se que o dispositivo de teste esteja em temperatura ambiente antes de abri-lo. O dispositivo de teste é estável até a data de vencimento impressa na bolsa lacrada. Não congele o kit ou o exponha a temperaturas acima de 30°C.

COLETA E MANUSEIO DA AMOSTRA

Considere quaisquer materiais de origem humana como potencialmente infecciosos e manuseie-os com os procedimentos padrão de biossegurança.

Plasma / Soro

Passo 1: Colete o sangue venoso por punção venosa em tubos de coleta contendo EDTA, citrato ou anticoagulantes heparina para plasma, ou tubos de coleta não contendo anticoagulantes para soro.

Passo 2: A) Para preparar amostras de plasma, centrifugue o sangue e retire cuidadosamente o plasma para um novo tubo pré-rotulado.

B) Para preparar amostras de soro, permita que o sangue coagule, centrifugue e retire cuidadosamente o soro para um novo tubo pré-rotulado

Teste as amostras de soro / plasma o mais rápido possível após a coleta, ou armazene-as sob refrigeração de 2-8°C por até 5 dias ou congele a -20°C para um armazenamento mais longo.

Evite vários ciclos de congelamento e descongelamento. Antes do teste, traga as amostras congeladas à temperatura ambiente lentamente e misture delicadamente. As amostras contendo partículas visíveis devem ser clarificadas por centrifugação antes do teste.

Sangue Total

Colete o sangue total por punção na ponta do dedo usando uma lanceta de segurança ou por punção venosa. Colete o sangue venoso total em um tubo de coleta contendo anticoagulantes EDTA, citrato ou heparina. Não use sangue hemolisado para teste.

Teste as amostras de sangue total o mais rápido possível após a coleta. Não congele amostras de sangue total.

Nota: Não teste amostras venosas que demonstrem lipemia grosseira, hemólise grosseira ou turbidez para evitar possível interferência com o resultado do ensaio .

Para técnica de punção digital / lanceta

Para técnica de punção digital / lanceta: Realize a assepsia do dedo a ser perfurado com álcool 70%. Pressione a ponta do dedo para que o sangue se acumule, remova a tampa de proteção da lanceta e posicione com firmeza na área a ser perfurada.

Pressionando a lanceta no local, o sangue sairá pela área e com a ajuda do conta-gotas, poderá ser coletado.



PROCEDIMENTOS DE ENSAIO

Passo 1: Deixe a amostra e os componentes do teste em temperatura ambiente, caso estejam refrigeradas ou congeladas. Uma vez que esteja descongelada, misture bem a amostra antes de realizar o ensaio.

Passo 2: Quando for realizar o teste, abra a bolsa no entalhe e remova o cassete. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície plana e limpa.

Passo 3: Certifique-se de identificar a amostra com o seu número de identificação.

Passo 4: Para amostras de venopunção:

Encha o conta-gotas com a amostra.

Segurando o conta-gotas verticalmente, dispense 2 gotas (cerca de 60 µL) de soro/plasma ou 2 gotas de sangue total (cerca de 70 µL) no centro do poço de amostra, certificando-se bem de que não existam bolhas de ar.

Imediatamente adicione 1 gota (cerca de 30-40 µL) de diluyente da amostra no centro do poço de amostra com o frasco posicionado verticalmente.

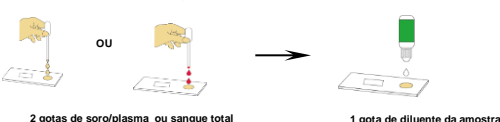
Para amostras de punção digital / lanceta:

Encha o conta-gotas com sangue obtido por punção até, mas sem ultrapassar, a linha de amostra marcada no conta-gotas. O volume da amostra é aproximadamente 70 µL.

Segurando o conta-gotas verticalmente, dispense toda a amostra no centro do poço de amostra, certificando-se de que não existam bolhas de ar.

Adicione imediatamente uma gota (aproximadamente 30-40 µL) do diluyente da amostra no poço de amostra, com o frasco posicionado na vertical.

Para amostras de venopunção:



Para amostras de punção digital / lanceta:



Passo 5: Ligue o cronômetro.

Passo 6: Leia os resultados após 15 minutos.

Nota: As linhas podem se tornar visíveis após um curto período de tempo, mas os resultados do teste só devem ser interpretados 15-20 minutos após a adição da amostra no dispositivo de cassete.

Passo 7: Descarte os dispositivos usados após interpretar o resultado, seguindo os requisitos locais de biossegurança.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Controle Interno:** Este teste contém um controle embutido, a linha C. A linha C se desenvolve após a amostra e o diluente de amostra serem adicionados ao teste. Caso a linha C não se desenvolva, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo.
- Controle Externo:** Boas práticas laboratoriais recomendam a utilização de controles externos, tanto positivos quanto negativos, para garantir a performance correta do ensaio, particularmente nas seguintes circunstâncias:
 - Novo operador utilizando o kit, antes de testar amostras.
 - Um novo lote de kits de testes é utilizado.
 - Uma nova encomenda de kits é utilizada.
 - Temperatura utilizada durante o armazenamento do kit esteve fora do intervalo 2-30°C.
 - Temperatura na sala de teste esteve fora do intervalo 15-30°C.
 - Para verificar uma frequência de testes positivos ou negativos mais alta do que o esperado.
 - Para investigar a causa de muitos resultados inválidos em sequência.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO ENSAIO

- RESULTADO NEGATIVO:** Caso apenas a linha C se desenvolva, o teste indica que o antígeno da Dengue NS1 não foi identificado na amostra. O resultado é não reativo, ou negativo.



- RESULTADO POSITIVO:** Caso ambas as linhas C e T se desenvolvam, o teste indica a presença de níveis detectáveis de antígeno da Dengue NS1 na amostra. O resultado é reativo, ou positivo.



Amostras com resultados positivos ou reativos devem ser confirmadas com método(s) alternativos de teste e análises clínicas, antes que um diagnóstico seja feito.

- INVÁLIDO:** Caso a linha C não se desenvolva, o ensaio está inválido independentemente do desenvolvimento de cor na linha T, como indicado abaixo. Repita o teste com um novo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Limite de Detecção

O Teste Rápido OnSite Dengue Ag detecta a proteína NS1 em todos os 4 tipos de lisado I, II, III e IV do vírus da dengue. O limite de detecção é de 0,25 ng / mL, tal como determinado no antígeno NS1 da dengue recombinante do sorotipo 2 (DENV2).

2. Performance clínica

Um total de 350 amostras foram coletadas de indivíduos suscetíveis e de indivíduos controle saudáveis e testadas com o Teste Rápido OnSite Dengue Ag e com um teste de Dengue Ag ELISA comercial. A comparação entre os indivíduos testados encontra-se na tabela abaixo:

Teste de referência	Teste Rápido OnSite Dengue Ag		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	117	0	117
Negativo	1	232	233
Total	118	232	350

Sensibilidade relativa: 100% (CI 95%: 96,8-100%)

Especificidade relativa: 99,6% (CI 95%: 97,6-99,9%)

Concordância geral: 99,7% (CI 95%: 98,4-99,9%)

3. Reatividade cruzada

Nenhum resultado de teste falso-positivo foi observado em 6-10 amostras positivas dos seguintes estados patológicos:

Chikungunya	CMV	HAV	HBV	HCV
HIV	<i>H. pylori</i>	HSV-1	HSV-2	Leishmania
Malária	TB	<i>T. gondii</i>	<i>T. pallidum</i>	Tifóide
Rubéola	Zika	ANA	HAMA	Mulheres grávidas

RF (até 8400 IU/mL)

4. Interferência

Substâncias comuns (como remédios para a dor e febre, componentes do sangue) podem afetar a performance do Teste Rápido OnSite Dengue Ag. Isto foi estudado por meio da adição destas substâncias em amostras de soro negativo e de soro positivo de antígenos NS1 de todos os 4 sorotipos (DEN 1, 2, 3, 4), respectivamente. Os resultados demonstram que, nas concentrações testadas, as substâncias estudadas não afetaram a performance do Teste Rápido OnSite Dengue Ag.

Lista de substâncias potencialmente interferentes e concentrações testadas:

1. Albumina	60 g/L	6. Heparina	3000 U/L
2. Bilirrubina	20 mg/dL	7. Ácido salicílico	4,34 mmol/L
3. Creatinina	442 µmol/L	8. Citrato de sódio	3,8%
4. EDTA	3,4 µmol/L	9. IgG Humana	1000 mg/dL
5. Glicose	55 mmol/L		

5. Efeito de gancho da Dose

Nenhum efeito gancho foi detectado com a concentração do antígeno da dengue NS1 até 200 µg/mL durante o estudo.

LIMITAÇÕES DO TESTE

- O Procedimento de Ensaio e a Interpretação do Resultado de Ensaio devem ser seguidos à risca quando se estiver testando a presença do antígeno de dengue em soro, plasma, ou sangue total em indivíduos. O não cumprimento das instruções fornecidas pode ocasionar resultados imprecisos.
- O Teste Rápido OnSite Dengue Ag é limitado à detecção qualitativa de antígenos da dengue em soro, plasma ou sangue total humano. A intensidade da linha de teste não apresenta correlação linear com o título de antígeno de dengue da amostra.
- Um resultado não reativo não exclui a possibilidade de exposição ou infecção com vírus da dengue.
- Um resultado não reativo pode ocorrer se a quantidade do antígeno de dengue presente na amostra estiver abaixo dos níveis de detecção do ensaio ou se os antígenos da dengue detectados não estiverem presentes durante o estágio da doença na qual a amostra é coletada.

- A infecção pode progredir rapidamente. Caso persistam os sintomas mesmo com resultado negativo ou não-reativo do Teste Rápido OnSite Dengue Ag, recomenda-se testar com um método alternativo, como PCR ou ELISA.
- Amostras contendo títulos anormalmente elevados de anticorpos heterofílicos ou fatores reumatóides podem afetar os resultados esperados.
- Os resultados obtidos por meio deste teste podem ser interpretados somente em conjunção com outros procedimentos de diagnóstico e análises clínicas.

RISCO RESIDUAL

- O profissional de saúde ou usuário adequadamente treinado é responsável por executar ou supervisionar todos os aspectos do processo do teste, desde a coleta de amostra até sua interpretação.
- O profissional de saúde ou usuário treinado deve obter consentimento do paciente ao testar a amostra e o mesmo deve fornecer informações sobre as limitações do teste, o risco de resultados falso positivos e falso negativos, especialmente quanto ao teste é feito logo após a possível exposição ao vírus.
- Os resultados devem ser avaliados em função de uma avaliação clínica global pelo médico.
- O dispositivo de teste e seus reagentes não são fabricados a partir de agentes infecciosos ou expostos antes de sua utilização.
- Existe um risco mínimo de contaminação devido ao manuseio incorreto de resíduos com risco biológico que é a natureza intrínseca de manipulação de amostra de sangue em laboratório.

Apesar das limitações do teste, tem sido aceito que os benefícios a serem obtidos a partir do uso deste dispositivo de triagem de Dengue (ou seja, o aumento das taxas de teste) com sensibilidades e especificidades abaixo de 100% superam quaisquer efeitos indesejáveis decorrentes de sua utilização.

GARANTIA DA QUALIDADE

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, através do telefone (11) 3445-5418 / 2621-7171. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

DESCARTE DE PRODUTOS

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos Órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

REFERÊNCIAS

- Gubler DJ, Clark GG. Dengue/dengue hemorrhagic fever. The emergence of a global health problem. *Emerg Infect Dis.* 1995;1(2):55-57.
- Gubler DJ, Trent DW. Emergence of epidemic dengue/dengue hemorrhagic fever as a public health problem in the Americas. *Infect Agents Dis* 1993;2:383-393.
- Monath TP. Dengue: The risk to developed and developing countries. *Proc Natl Acad Sci U S A* 1994;91:2395-2400.
- Alcon S, Talarrin A., Debryne M., et al: Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Specific to Dengue Virus Type 1 Nonstructural Protein NS1 Reveals Circulation of the Antigen in the Blood during the Acute Phase of Disease in Patients Experiencing Primary or Secondary Infections. *Journal of Clinical Microbiology* 2002; 40: 376-381.

Glossário de Símbolos

	Consulte as instruções de uso		Somente para uso em diagnóstico in vitro		Validade
	Número de catálogo		Número do Lote		Testes por kit
	Armazenar entre 2-30°C		Representante Autorizado		Não reutilizar
	Produtor		Data de Fabricação		

Fabricado por:

CTK Biotech, Inc.
 13855 Stowe Drive,
 Poway, CA 92064, USA
 Tel: 858-457-8698
 Fax: 858-535-1739
 E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R0063C-LC-TBIO-PT Rev. A1.0
 Data da revisão: 08-05-2024
 Versão Língua Portuguesa

Apenas para exportação, Revenda proibida nos EUA

Importado e Distribuído por:

BIO ADVANCE
 DIAGNÓSTICOS

Bio Advance Diagnósticos LTDA
 CNPJ 09.593.438/0001-03
 Rua: Cachoeira dos Índios, 305 - Parque Císer
 CEP: 03818-110 - São Paulo/SP

POTENCIALMENTE INFECTANTE CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
 TELEFONE: 55 11 2621-7171
 contato@bioadvancediag.com.br
 www.bioadvancediag.com.br

Registro Anvisa: 80524900032
 Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro
 CRF/SP: 34.453