

Teste Rápido **OnSite**® Chikungunya IgM Combo

REF R0066C 

Instruções de Uso



10108814

Código de barras apenas para uso da RTR

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Teste Rápido **OnSite** Chikungunya IgM Combo é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa do vírus IgM anti-chikungunya (CHIK) em soro, plasma ou sangue total humano. Destina-se a ser utilizado pelos profissionais de saúde como auxílio no diagnóstico de infecção pelo vírus chikungunya.

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 chikungunya é uma infecção viral rara transmitida pela picada de um mosquito *Aedes aegypti* infectado. A doença é caracterizada por erupções cutâneas, febre e fortes dores nas articulações (artralgias) que usualmente duram entre três e cinco dias. O nome da doença é derivado de uma palavra Makonde que significa "aquele que dobra", em referência à postura curvada que se desenvolve como sintoma da doença. Ela ocorre majoritariamente durante a estação chuvosa nas áreas tropicais do planeta, primariamente na África, sudeste asiático, sul da Índia e Paquistão^{1,2}. Apesar disso, na última década a doença também apareceu no sul do Pacífico, no sul da Europa, e na América Central.

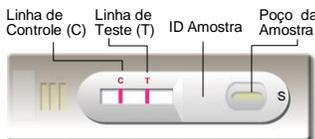
Os sintomas são frequentemente clinicamente indistinguíveis daqueles observados na dengue. Diferentemente desta, manifestações hemorrágicas da doença são relativamente raras, e na maioria das vezes a doença é um mal febril e auto-limitado. Infecção dupla pela dengue e pelo chikungunya é também possível, e casos foram reportados na Índia⁴. Portanto é muito importante distinguir clinicamente a infecção da dengue e a do chikungunya.

O chikungunya é diagnosticado baseado em análise sorológica e isolamento viral em camundongos ou cultura de tecidos. Os anticorpos IgM anti-CHIK são detectáveis na amostra entre 2 a 6 semanas após a infecção. Um imunoenensaio IgM é o método mais prático de teste laboratorial⁵.

O Teste Rápido **OnSite** Chikungunya IgM Combo detecta IgM anti-CHIK em soro, plasma ou sangue total. O teste pode ser conduzido em 10 minutos por pessoal minimamente treinado sem o uso de equipamentos de laboratório.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido **OnSite** Chikungunya IgM Combo é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral. A faixa no cassete do teste consiste em: 1) uma almofada de conjugado vermelha contendo antígenos CHIK recombinantes conjugados com ouro coloidal (conjugados CHIK) e um anticorpo de controle conjugado com ouro coloidal; e 2) uma faixa 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 IgM anti-humano e a linha C é pré-coberta com um anticorpo de linha de controle.



Quando um volume adequado de amostra de teste é depositada no orifício de teste do cassete, a amostra migra por capilaridade através do cassete. Caso o IgM anti-CHIK esteja presente na amostra, ele se ligará aos conjugados CHIK. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelo IgM anti-humano que foi pré-coberto na almofada, formando uma linha T de cor vermelha, indicando um resultado positivo ao teste IgM anti-CHIK.

A ausência da linha T sugere um resultado negativo. O teste contém um controle interno (linha C) que deve exibir uma linha de cor vermelha por conta do imunocomplexo dos anticorpos de controle, independentemente do desenvolvimento da linha T. Caso a linha C não se desenvolva, o resultado do teste é inválido e ele deverá ser refeito com outro dispositivo.

MATERIAIS E REAGENTES INCLUSOS

- Bolsinhas de alumínio individualmente lacradas contendo:
 - Um cassete com o dispositivo
 - Um dessecante
- Tubos capilares (5 µL)
- Diluyente de amostra (REF SB-R0066, 5 mL/frasco)
- Instruções de Uso

MATERIAIS TALVEZ REQUERIDOS MAS NÃO INCLUSOS

- Controle positivo
- Controle negativo

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO INCLUSOS

- Relógio ou cronômetro

AVISOS E PRECAUÇÕES

Para uso em diagnóstico *In Vitro*

- Leia estas instruções de uso completamente antes de executar o teste. O não cumprimento das instruções pode levar a resultados imprecisos do teste.
- 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 os componentes incluídos neste 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 (US CDC Universal Precautions) 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 em 10-15 minutos após a aplicação da amostra no orifício de teste. Qualquer resultado interpretado após 10-15 minutos deve ser considerado inválido, e o teste deve ser repetido.
- 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 todos os materiais de origem humana infecciosos e trate-os usando procedimentos padrão de biosegurança.

Plasma/Soro

Passo 1: Coletar amostras de sangue em tubo de coleta contendo EDTA, citrato ou heparina para plasma ou em tubo de coleta contendo anticoagulantes para soro por punção venosa.

Passo 2: Para fazer uma amostra de plasma, centrifugar amostras coletadas e cuidadosamente separar o plasma para um novo tubo previamente rotulado.

Passo 3: Para fazer uma amostra de soro, deixe o sangue coagular, então centrifugue a amostra coletada e cuidadosamente retire o soro para um novo tubo previamente rotulado.

Testar as amostras o mais rapidamente possível após a coleta. Armazene as amostras a 2-8°C, se não for testada imediatamente. As amostras podem ser armazenadas a 2-8°C por até 5 dias. Para um armazenamento mais prolongado, as amostras devem ser congeladas a -20°C.

Evitar múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento. Antes do teste, trazer as amostras congeladas até à temperatura ambiente lentamente e realizar suave homogeneização. As amostras que contêm partículas visíveis devem ser centrifugadas antes do teste.

Não utilize amostras demonstrando lipemia severa, hemólise ou turbidez, a fim de evitar a interferência na interpretação dos resultados.

Sangue Total

Passo 1: Gotas de sangue total podem ser obtidas por qualquer punção da ponta do dedo ou punção venosa. Colete as amostras de sangue em tubo de coleta contendo EDTA, citrato ou heparina. Não use sangue hemolisado para os testes.

As amostras de sangue total devem ser armazenadas em refrigeração (2-8°C) quando não testadas imediatamente. As amostras devem ser testadas no prazo de 24 horas após a coleta.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

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

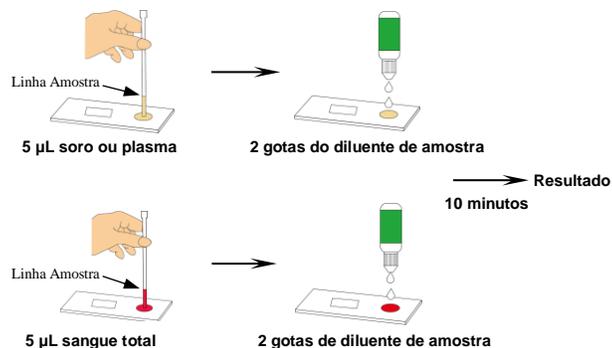
Passo 2: Quando for realizar o teste, abra a bolsa no picote e retire o cassete. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície plana e limpa.

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

Passo 4: Encha o tubo capilar com a amostra (cerca de 5µL) para não exceder a linha da amostra como mostrado nas imagens abaixo. Para uma melhor precisão, transfira a amostra utilizando uma pipeta capaz de entregar um volume de 5 µL.

Segurando o conta-gotas verticalmente, dispense toda a amostra no orifício de teste, certificando-se de não haverem bolhas de ar.

Imediatamente adicione 2 gotas (60-80 µL) do diluyente de amostra no poço da amostra com o conta-gotas posicionado verticalmente.



Passo 5: Ligue o cronômetro.

Passo 6: Os resultados podem ser lidos em 10 minutos. Resultados positivos podem ser lidos em até mesmo 1 minuto após o teste. Resultados negativos devem ser confirmados ao fim dos 15 minutos de espera. **Qualquer resultado interpretado após 10-15 minutos deve ser considerado inválido e deve ser repetido. Descarte o dispositivo usado após interpretar o resultado de acordo com as leis locais de descarte de materiais biológicos.**

CONTROLE DE QUALIDADE

- Controle Interno:** Este teste contém um controle embutido, a linha C. A linha C se desenvolve após a amostra e o diluyente 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.

2. **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

1. **RESULTADO NEGATIVO:** Caso somente a linha C esteja presente, a ausência de qualquer cor vermelha na linha de teste significa que IgM anti-CHIK não é detectável na amostra. O resultado é negativo, ou não reativo, para IgM anti-CHIK.



2. **RESULTADO POSITIVO:** Caso ambas as linhas C e T se desenvolvam, o teste indica a presença de IgM anti-CHIK na amostra. O resultado é positivo, ou reativo, para IgM anti-CHIK.



Amostras com resultados positivos devem ser confirmadas com métodos alternativos de teste e análises clínicas antes que um diagnóstico seja efetuado.

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



CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

1. **Performance clínica**

Um total de 523 amostras coletadas de indivíduos suscetíveis e indivíduos saudáveis normais em áreas endêmicas e testados pelo Teste Rápido *OnSite* Chikungunya IgM Combo e por um teste de ELISA comercial. A comparação de todos os indivíduos é mostrada na tabela a seguir:

| MAC-ELISA | Teste Rápido <i>OnSite</i> Chikungunya IgM Combo | | Total |
|-----------|--|----------|-------|
| | Positivo | Negativo | |
| Positivo | 66 | 7 | 73 |
| Negativo | 9 | 441 | 450 |
| Total | 75 | 448 | 523 |

Sensibilidade relativa: 90,4% (95% CI: 81,5-95,3%)

Especificidade relativa: 98,0% (95% CI: 96,2-98,9%)

Concordância geral: 96,9% (95% CI: 95,1-98,1%)

2. **Reatividade cruzada**

Nenhum resultado de teste falso positivo foi observado em 10-40 amostras dos seguintes estados de doença ou condições especiais, respectivamente:

| | | | |
|-------------------|---------------------|---------|--------------------|
| Dengue | HAV | HBV | HCV |
| HIV | <i>H. pylori</i> | Malaria | <i>T. pallidum</i> |
| TB | Zika | ANA | HAMA |
| Mulheres grávidas | RF (até 8400 IU/mL) | | |

3. **Interferência**

Substâncias comuns (como analgésicos e antitérmicos, e outros componentes do sangue) podem afetar a performance do Teste Rápido *OnSite* Chikungunya IgM Combo. Os resultados demonstram que, no teste das concentrações, as substâncias estudadas não afetam a performance do Teste Rápido *OnSite* Chikungunya IgM Combo.

Lista de substâncias potencialmente interferentes e testes utilizados na concentração:

| | | | |
|--------------------|------------|----------------------|-------------|
| 1. Acetominofeno | 20 mg/dL | 7. Heparina | 3000 U/L |
| 2. Ácido ascórbico | 20 mg/dL | 8. IgG Humana | 1000 mg/dL |
| 3. Bilirrubina | 20 mg/dL | 9. Glicose | 5,5 mmol/L |
| 4. Creatinina | 442 µmol/L | 10. Ácido salicílico | 4,34 mmol/L |
| 5. EDTA | 3,4 µmol/L | 11. Citrato de sódio | 3,8% |
| 6. Hemoglobina | 2 g/L | | |

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 de IgM anti-CHIK em soro, plasma, ou sangue total em indivíduos. O não cumprimento das instruções fornecidas pode ocasionar resultados imprecisos.
- O Teste Rápido *OnSite* Chikungunya IgM Combo é limitado à detecção qualitativa de IgM anti-CHIK em soro, plasma ou sangue total humano. A intensidade da linha de teste não apresenta correlação linear com o título de anticorpos da amostra.
- Um resultado não reativo para um indivíduo indica ausência de níveis detectáveis de IgM anti-CHIK. No entanto, um resultado negativo de um teste não exclui a possibilidade de exposição ou infecção ao vírus chikungunya.
- Um resultado não reativo pode ocorrer se a quantidade de IgM anti-CHIK presente na amostra estiver abaixo dos níveis de detecção do ensaio ou se os anticorpos 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* Chikungunya IgM Combo, recomenda-se testar com um método alternativo.
- Amostras contendo títulos anormalmente elevados de anticorpos heterófilos ou fatores reumatóides podem afetar os resultados esperados.

7. 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 quando o 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 Chikungunya (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

- Shah KV, Gibbs CJ Jr, Banerjee G. Virological investigation of the epidemic of haemorrhagic fever in Calcutta: isolation of three strains of Chikungunya virus. Indian J Med Res 1964; 52 :676-83.
- Powers AM, Brault AC, Tesh RB, Weaver SC. Re-emergence of Chikungunya and O'nyong-nyong viruses: evidence for distinct geographical lineages and distant evolutionary relationships. J Gen Virol 2000;81:471-9.
- Horwood PF, Buchy P. Chikungunya. Rev Sci Tech. 2015 Aug;34(2):479-89.
- Myers RM and Carey DE. Concurrent isolation from patient of two arboviruses, Chikungunya and dengue type 2. Science 1967;157:1307-8.
- Thein S, La Linn M, Aaskov J, Aung MM, Aye M, Zaw A, Myint A. Development of a simple indirect enzyme-linked immunosorbent assay for the detection of immunoglobulinM antibody in serum from patients Following an outbreak of chikungunya virus infection in Yangon, Myanmar. Trans R Soc Trop Med Hyg. 1992 86:438-42.

Glossário de símbolos

| | | |
|-------------------------------|--|------------------|
| Consulte instruções para uso | IVD Somente para uso em diagnóstico <i>in vitro</i> | Data de validade |
| REF Número de catálogo | LOT Número do lote | Testes por kit |
| Armazene entre 2°C e 30°C | EC REP Representante autorizado | Não reutilize |
| Fabricante | 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-R0066C-BIO-PT Rev. E2.2
Data de lançamento: 05-2024
Versão Língua Portuguesa

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

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 Cisper CEP: 03818-110 - São Paulo/SP

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

[SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE]

TELEFONE: 55 11 - 3445-5418 / 2621-7171
www.bioadvancediag.com.br
contato@bioadvancediag.com.br
Registro Anvisa: MS - 80524900031

Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro

CRF/SP: 34.453