

K-teste Dengue NS1

MS: 80115310290

MATERIAIS FORNECIDOS:

Artigo	Apresentações
9020010TD	10 testes: 10 Cassetes + 10 Conta-gotas
9020020TD	20 testes: 20 Cassetes + 20 Conta-gotas
9020025TD	25 testes: 25 Cassetes + 25 Conta-gotas
9020050TD	50 testes: 50 Cassetes + 50 Conta-gotas
9020100TD	100 testes: 100 Cassetes + 100 Conta-gotas
9020010TDS	10 testes: 10 Cassetes
9020020TDS	20 testes: 20 Cassetes
9020025TDS	25 testes: 25 Cassetes
9020050TDS	50 testes: 50 Cassetes
9020100TDS	100 testes: 100 Cassetes

FINALIDADE

K-teste Dengue NS1 é um ensaio imunocromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da Dengue em sangue total, soro ou plasma humano como um auxílio no diagnóstico de infecções de dengue. Somente para uso profissional.

SUMÁRIO

A dengue é uma doença tropical infecciosa causada pelo vírus da dengue. Os vírus da dengue, transmitidos pelos mosquitos *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*, estão amplamente distribuídos pelas áreas tropicais e subtropicais do mundo. Existem quatro sorotipos distintos conhecidos (vírus da dengue 1, 2, 3 e 4). Em crianças, a infecção é subclínica ou causa uma doença febril autolimitada. No entanto, se o paciente for infectado duas vezes com um sorotipo diferente, uma doença mais grave, febre hemorrágica da dengue ou síndrome do choque da dengue podem ocorrer. A dengue é considerada a doença viral mais importante transmitida por artrópode devido à morbidade e mortalidade humana que causa. O antígeno NS1 é uma glicoproteína altamente conservada que está presente em altas concentrações no soro de pacientes infectados pela dengue durante a fase clínica inicial da doença. O antígeno NS1 é encontrado desde o primeiro dia e até 9 dias após o início da doença em casos de pacientes com infecção primária ou secundária pela dengue.

PRINCÍPIO

K-teste Dengue NS1 é baseado no princípio de imunocromatografia tipo sanduíche para determinação do antígeno NS1 da dengue em sangue total, soro e plasma humano.

Quando a amostra é adicionada ao dispositivo de teste é absorvida no dispositivo por capilaridade, reage com o conjugado do anticorpo e flui através da membrana pré-revestida.

Quando o nível de antígeno NS1 da dengue na amostra está ou igual ou acima do limite de corte (o limite de detecção do teste), ele se combina ao anticorpo monoclonal específico conjugado na almofada e é capturado pelo anticorpo anti-NS1 imobilizado na região de teste (T) do dispositivo. Isso produz uma linha de teste vermelha que indica um resultado positivo.

Quando o nível de antígeno da dengue NS1 na amostra é zero ou abaixo do limite de corte, não há uma linha vermelha visível na região de teste (T) do dispositivo. Isso indica um resultado negativo.

Como controle de procedimento, uma linha vermelha aparecerá na região de controle (C), caso o teste tenha sido realizado corretamente.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

1. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Mantenha fora do alcance de crianças.
3. Todas as amostras devem ser tratadas como possíveis fontes de contaminação.
4. Sangue contaminado, icterico, lipêmico, hemolisado e processado termicamente pode levar a resultados errôneos.
5. Descarte após o uso. O teste não pode ser reutilizado.
6. Não utilize o kit de teste após o prazo de validade.
7. Não utilize o kit se a embalagem estiver perfurada ou mal selada.
8. O resultado do teste deve ser interpretado pelo médico juntamente com os achados clínicos e outros resultados de testes laboratoriais.
9. O dessecante é apenas para fins de armazenamento e não é usado nos procedimentos de teste.
10. DESCARTE: Todas as amostras e conteúdo do kit que foi utilizado possui risco infeccioso. O processo de descarte deve seguir a legislação local vigente ou protocolo do laboratório.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Tubo para coleta de amostras
2. Lancetas estéreis (somente para sangue total de punção digital)
3. Almofadas de álcool
4. Centrífuga (somente para plasma)
5. Tubo capilar (somente para sangue total de punção digital)
6. Relógio ou cronômetro
7. Pipeta ou conta-gotas (somente para apresentações sem conta-gotas)

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

1. Armazenar em temperatura de 4-30°C, na embalagem selada até a data de validade impressa na embalagem. Não congelar.
2. O cassete deve ser utilizado dentro de 1 hora após a retirada da embalagem selada.
3. Proteja o kit da exposição direta da luz solar, umidade e calor.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

COLETA E PREPARO DA AMOSTRA

O teste pode ser realizado com sangue total ou soro ou plasma.

▪ Coleta de amostra de sangue total por punção digital:

1. Selecione o dedo para a punção, usualmente é a lateral da ponta do dedo anelar. Limpe a área a ser perfurada com algodão embebido em álcool. Deixe o dedo secar bem.

- Usando uma lanceta estéril, perfure o dedo na lateral da ponta. Segure o dedo para baixo. Aplique leve pressão ao lado do ponto da punção. Evite apertar o dedo para fazê-lo sangrar. Limpe a primeira gota de sangue com um swab estéril. Permita que uma nova gota de sangue seja formada. Se o fluxo sanguíneo for inadequado, o dedo do paciente pode ter que ser massageado suavemente na base do dedo para produzir uma gota de volume suficiente. Evite "ordenhar" excessivamente o dedo.
- Toque com a extremidade do tubo capilar no sangue até encher aproximadamente 80µL. Evite formação de bolhas de ar. Amostras de sangue total coletadas por punção digital devem ser usadas imediatamente após a coleta.

▪ **Coleta de amostra de sangue total por punção venosa:**

- Usando o procedimento padrão de flebotomia, colete uma amostra de sangue total por punção venosa usando um tubo de coleta de sangue com anticoagulante adequado (recomendado EDTA).
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras podem ser armazenadas à 2-8°C.
- Não é adequado testar amostras de sangue total que foram armazenadas à 2-8°C por mais de 3 dias.

▪ **Coleta de amostra de soro e plasma:**

- Usando o procedimento padrão de flebotomia, colete uma amostra de sangue total por punção venosa usando um tubo de coleta de sangue. Se coletar plasma, use um tubo de coleta de sangue com anticoagulante adequado (recomendado EDTA).
- Separe o soro/plasma do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta das amostras. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras podem ser armazenadas à 2-8°C por até 3 dias. Para armazenamento a longo prazo as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.

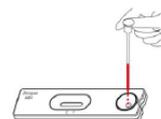
Nota 1: Deixe as amostras em temperatura ambiente antes do teste. Amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.

Nota 2: Apenas amostras límpidas e não hemolisadas podem ser usadas. Amostras ictericas altamente concentradas (aspecto altamente amarelado da amostra a olho nu), amostras altamente hemolisadas (concentração de hemoglobina livre > 9 g/L) ou amostras lipêmicas com vários graus de floculante visíveis a olho nu poderão interferir na interpretação do resultado do teste.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Deixe o cassete e a amostra atingirem temperatura ambiente (15 – 30°C) antes do teste.

- Remova o cassete da embalagem, rasgando no local marcado e coloque-o em uma superfície plana.
- Com o conta-gotas, adicione, verticalmente, 2-3 gotas (cerca de 75 µL) de sangue total/soro/plasma no poço de amostra.



- Aguarde 15 minutos e leia o resultado. **Não leia após 30 minutos.**

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

Resultado Positivo

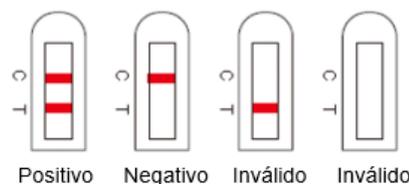
As bandas coloridas aparecem na linha de teste (T) e na linha de controle (C). Indica um resultado positivo para o antígeno NS1 da dengue na amostra.

Resultado Negativo

A faixa colorida aparece apenas na linha de controle (C). Nenhuma faixa colorida aparece na região de teste (T). Indica que a concentração do antígeno NS1 da dengue na amostra é zero ou abaixo do limite de detecção do teste.

Resultado Inválido

Nenhuma faixa colorida visível aparece na linha de controle (C) após a realização do teste. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter se deteriorado. Recomenda-se coleta de nova amostra e realização de novo teste.



CONTROLE DE QUALIDADE

Embora haja uma linha de controle de procedimento interno na região de controle (C) do dispositivo de teste, o uso de controles externos é fortemente recomendado como boa prática de teste laboratorial para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste. Os controles positivos e negativos devem dar os resultados esperados. Ao testar os controles positivo e negativo, o mesmo procedimento de ensaio deve ser adotado.

LIMITAÇÕES DO TESTE

- Este teste foi desenvolvido apenas para testar amostras de sangue total/soro/plasma. O desempenho deste teste usando outras amostras não foi comprovado.
- Como em qualquer procedimento diagnóstico, o diagnóstico final só deve ser feito após a avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais.
- Este teste é um ensaio de triagem qualitativa. Ele não foi projetado para determinar a concentração quantitativa do antígeno NS1 da dengue.
- Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, são recomendados testes adicionais usando outros métodos clínicos. Um resultado negativo não exclui em nenhum momento a possibilidade de infecção pelo vírus da dengue.
- Sangue total venoso usando anticoagulantes diferentes de EDTA, heparina, citrato de sódio, oxalato de potássio não foi avaliado para este ensaio e, portanto, não deve ser usado.

GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas

devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Sensibilidade e Especificidade

O desempenho deste ensaio foi comparado com teste de laboratorial, método PCR. Os resultados de sensibilidade, especificidade e concordância com o diagnóstico clínico são mostrados abaixo:

K-teste Dengue NS1	Teste de laboratorial / PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	316	0	316
Negativo	33	793	826
Total	349	793	1142

Sensibilidade: 90,54% (95%CI: 86,98%~93,40%)

Especificidade: 100% (95%CI: 99,54%~100%)

Concordância total: 97,11% (95%CI: 95,97%~98,00%)

2. Limite de Detecção

O limite de detecção deste ensaio é apresentado a seguir:

Sorotipo 1	8,3 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
Sorotipo 2	8,3 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL
Sorotipo 3	1,5 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL
Sorotipo 4	3,0 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL

3. Reatividade Cruzada

A reatividade cruzada com outras doenças foi estudada. As seguintes doenças não foram detectadas como reações cruzadas:

Encefalite japonesa	Septicemia
Chikungunya	Doença de tsutsugamushi
Sarampo	Hepatite B
Rubéola	Hepatite C
Febre tifóide	HIV
Influenza	Malaria P. falciparum
Leptospirose	Malaria P. vivax
Febre hemorrágica com síndrome renal (HFRS)	Meningite cerebrospinal epidêmica

4. Interferentes

A leitura do resultado deve ser realizada com atenção no caso de amostras com:

- Alta concentração de bilirrubina (amostra visivelmente amarelada);
- Altos níveis de hemólise (concentração de hemoglobina livre > 9g/L);
- Altos níveis de triglicerídeos (amostra visivelmente lipêmica).

Tais amostras podem ou manchar o fundo do reagente ou interagir com a membrana de nitrocelulose do cassete, interferindo na interpretação dos resultados do teste.

Portanto, preste atenção à aparência da amostra antes da realização do teste.

Amostras com concentração de fator reumatoide ≤1629 U/mL, não tem efeito de interferência no resultado do teste.

5. Efeito Hook

Dentro da faixa de concentração de amostras clinicamente positivas do vírus Dengue NS1, não se observou efeito Hook nos resultados dos testes realizados neste produto.

6. Precisão

1. A precisão intra-ensaio foi determinada testando amostras positivas e negativas em um mesmo lote de dispositivos de teste. A taxa de concordância negativa e a taxa de concordância positiva foram de 100%.

2. A precisão entre corridas foi determinada testando diferentes amostras, incluindo positivas e negativas em 3 lotes diferentes de dispositivos de teste. A taxa de concordância negativa e a taxa de concordância positiva foram de 100%.

LITERATURA

1. Chung K M, Nybakken G E, Thompson B S, Engle M J, Marri A, Fremont D H: Antibodies against West Nile Virus nonstructural protein NS1 prevent lethal infection through Fc gamma receptor-dependent and -independent mechanisms. Journal of Virology, 2006(3).
2. Gubler, DJ. Perspectives on the prevention and control of dengue hemorrhagic fever. Kaohsiung J Med Sci 1994; 10:15-18.
3. WHO. Report of the Consultation. Key issues in dengue vector control toward operationalization of a global strategy. Geneva: 1995:1.
4. Soedarmo SP. The epidemiology prevention and control of dengue hemorrhagic fever in Indonesia. Kaohsiung J Med Sci 1994; 10:109-112.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos.

	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código de lote
	Número de catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Quantidade (número de testes)
	Produto para a saúde para diagnóstico in vitro
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Manter à seco
	Manter afastado de luz solar

FABRICADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

SAC: sac@kovalent.com.br

(21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO