



DENGUE IgG/IgM

REG. MS: 10159820238

EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA.

Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho

São Paulo - SP - Tel.: +55 11 2291 2811

CEP 03059-001 | Indústria Brasileira

CNPJ.: 50.657.402/0001-31

RESPONSÁVEL TÉCNICA

Dra. Nadjara Novaes Longen | CRF-SP - 37.451

Para mais informações, entrar em contato com o **SAC EBRAM**

0800 500 2424 ou ☎ 11 2574 7110

sac@ebram.com | www.ebram.com

Revisão: Agosto/2022

FINALIDADE. O kit Dengue IgG/IgM é um imunoenensaio para detecção qualitativa de anticorpos (IgG e IgM) para os 4 sorotipos (1, 2, 3 e 4) do vírus da Dengue em sangue total, soro ou plasma humanos, é um teste de triagem para auxílio no diagnóstico de infecções primárias e secundárias da Dengue. Somente para uso profissional em diagnóstico in vitro.

SIGNIFICADO CLÍNICO. A Dengue é um flavivirus transmitido pelos mosquitos *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*¹. Ela está largamente distribuída através das áreas tropical e subtropical do mundo e causa até 10 milhões de infecções anualmente². A infecção clássica da Dengue caracteriza-se por um súbito aparecimento de febre, dor de cabeça intensa, mialgia, artralgia e prurido. A infecção por Dengue primária faz com que os anticorpos IgM aumentem a um nível detectável de 3 a 5 dias após o aparecimento da febre. Os anticorpos IgM geralmente persistem por 30 a 90 dias³. A maioria dos pacientes com Dengue em regiões endêmicas tem infecções secundárias⁴, resultando em altos níveis de anticorpos IgG específicos antes ou simultâneos com a resposta IgM⁵. Portanto, a detecção de específicos Anti-Dengue anticorpos IgG e IgM podem ajudar a distinguir entre as infecções primárias e secundárias.

O dispositivo para teste rápido de Dengue IgG/IgM é um teste rápido que utiliza a combinação do antígeno da Dengue coberto por partículas coloridas para detecção dos anticorpos da Dengue IgG e IgM em sangue total, soro ou plasma humanos.

PRINCÍPIO DO TESTE. O dispositivo do kit Dengue IgG/IgM é um imunoenensaio qualitativo baseado numa membrana para detecção dos anticorpos da Dengue em sangue total, soro ou plasma. Esse teste contém o componente IgM e o componente IgG. Durante o teste o anticorpo presente na amostra, reage com as partículas revestidas de antígeno de Dengue, e formam um complexo antígeno- anticorpo. Esse complexo migra cromatograficamente pela membrana por ação capilar e é capturado por partículas presentes nas linhas de teste, região 1 (IgM) e região 2 (IgG), que são revestidas com anti-IgM e anti-IgG humanos respectivamente, e formam uma linha colorida na região 1(IgM) e/ou região 2 (IgG).

Portanto, se a amostra contiver anticorpos IgG da Dengue, uma linha colorida aparecerá na região de teste 1. Se a amostra contiver anticorpos IgM da Dengue, uma linha colorida aparecerá na região de teste 2. Se a amostra não contiver anticorpos da Dengue, nenhuma linha colorida aparecerá em nenhuma das regiões, indicando resultado negativo. Para servir como um procedimento de controle, uma linha colorida irá sempre aparecer na região da linha de controle, indicando que um volume apropriado de amostra foi adicionado e ocorreu a absorção da membrana.

MATERIAL FORNECIDO.

- Dispositivos de teste
- Conta-gotas
- Diluente de amostra
- Instrução de uso

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO.

- Relógio ou cronômetro
- Containers de coleta de amostras
- Lancetas (apenas para sangue total de ponta do dedo)
- Tubos capilares heparinizados e bulbo dispensador (apenas para sangue total de ponta do dedo)
- Centrífuga

PRECAUÇÕES.

1. Esta instrução de uso deve ser completamente lida antes de executar o teste. O não seguimento das instruções pode causar resultados imprecisos.
2. Não abra o envelope lacrado, a menos que esteja pronto para conduzir o exame.
3. Não use dispositivos vencidos.
4. Faça com que todos os reagentes estejam em temperatura ambiente (15 - 30°C) antes da utilização.
5. Não use amostra de sangue hemolisado para testar.
6. Não use roupas de proteção e luvas descartáveis enquanto estiver manuseando os reagentes do kit as amostras clínicas. Lave as mãos completamente após executar o teste
7. Use roupas de proteção e luvas descartáveis enquanto estiver manuseando os reagentes do kit as amostras clínicas. Lave as mãos completamente após executar o teste
8. Os usuários desse teste devem seguir as Precauções Universais US CDC para prevenção da transmissão do HIV, HBV e outras patogenias por transmissão sanguínea.

9. Não comer, beber ou fumar nas áreas onde as amostras ou os kits são manuseados.
10. Descarte todas as amostras e materiais usados para executar o teste como resíduos com risco biológico.
11. Não execute o teste em ambiente com fluxo de ar intenso, ventilador ou ar condicionado forte.
12. Umidade e temperatura podem afetar os resultados adversamente.
13. Evite bolhas de ar ao adicionar a amostra e o diluente de amostra no orifício da amostra (S) e diluente (B) do dispositivo, respectivamente.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE. Armazenar o kit embalado em temperatura ambiente ou refrigerado (2 a 30°C). O teste é estável até a data de validade impressa no envelope lacrado ou na etiqueta da embalagem fechada. O dispositivo de teste deve permanecer no envelope lacrado ou na embalagem fechada até seu uso. Após aberto, o diluente possui estabilidade de aproximadamente 12 meses. **NÃO CONGELE.** Não use após a data de validade.

COLETA E PREPARO DA AMOSTRA.

- Considere qualquer material de origem humana como infeccioso e manuseie-os usando procedimentos padrões de biosegurança
- O dispositivo para Dengue IgG/IgM pode ser executado usando sangue total, soro ou plasma.

Sangue total por punção digital:

- Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe-a com álcool e algodão. Deixe secar.
- Massageie a mão sem tocar o local da punção, esfregando a mão em direção à ponta do dedo médio ou anelar.
- Puncione o dedo com uma lanceta estéril. Enxugue o primeiro sinal de sangue.
- Gentilmente massageie a palma da mão para o dedo, de modo a formar uma gota volumosa de sangue no local da perfuração.
- Adicione a amostra de sangue total da ponta do dedo no dispositivo de teste usando um conta-gotas ou micro-pipeta medindo 10 µL. O conta-gotas fornecido com o teste dispensa aproximadamente 10µL em uma gota, mesmo se ele tiver aspirado mais sangue.

Sangue Total por punção venosa

Colete a amostra de sangue em um tubo contendo EDTA, citrato de sódio, oxalato de potássio ou heparina por punção venosa.

Soro e Plasma

Separe por centrifugação o soro e o plasma o mais rápido possível para evitar hemólise. Use somente amostras não hemolisadas.

- O teste deve ser executado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe a amostra em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro ou plasma devem ser armazenadas de 2 - 8°C por no máximo 3 dias. Para armazenagens por longo tempo, as amostras deverão ser mantidas abaixo de -20°C. Amostras de sangue total coletadas por punção venosa deverão ser mantidas de 2 - 8°C se o teste for executado em até 2 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue total. Sangue total coletado da ponta do dedo deve ser testado imediatamente.
- Deixe as amostras em temperatura ambiente antes de testá-las. Amostras congeladas deverão estar completamente descongeladas e bem misturadas antes de serem testadas. Amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente
- Se as amostras tiverem que ser despachadas, elas deverão ser embaladas em conformidade com as leis locais sobre transporte de agentes etiológicos

PROCEDIMENTO DO TESTE. Permita que o dispositivo de teste, amostra, diluente e / ou controles atinjam a temperatura ambiente (15 - 30°C) antes do teste.

1. Deixe a amostra e os componentes de teste alcançarem temperatura ambiente (15 a 30°C) caso eles estejam refrigerados ou congelados. Uma vez descongelada, homogeneize bem a amostra antes do exame.
2. Abra o envelope na parte chanfrada e remova o dispositivo.
3. Coloque o dispositivo de teste numa superfície limpa e plana e utilize o mais rápido possível
- 4.

Amostras de Soro ou Plasma:

- Utilizando um conta-gotas: Segure o conta-gotas verticalmente, aspire a amostra até o final da ponteira do conta-gotas (aproximadamente 5 µL) e transfira a amostra para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste, adicione 3 gotas de diluente (aproximadamente 120 µL) no orifício de diluente (B) e acione o cronômetro. Evite a presença de bolhas de ar na amostra.
- Utilizando uma micropipeta: Pipete e dispense 5 µL da amostra para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste, adicione 3 gotas de diluente (aproximadamente 120 µL) no orifício de diluente (B) e acione o cronômetro.

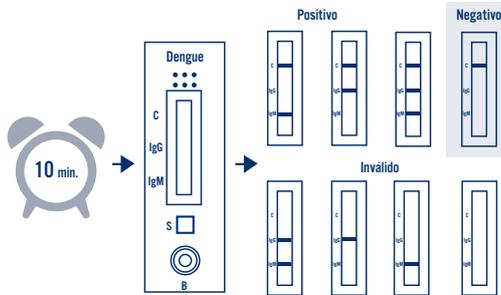
Amostras de Sangue Total (punção venosa / punção digital):

- Utilizando um conta-gotas: Segure o conta-gotas verticalmente, aspire a amostra 1cm acima do final da ponteira do conta-gotas, transfira uma gota de sangue total (aprox. 10µL) para o orifício de amostra (S) do dispositivo de teste, adicione 3 gotas de diluente (aproximadamente 120 µL) no orifício de diluente e acione o cronômetro.
- Utilizando uma micropipeta: Pipete e dispense 10 µL da amostra para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste, adicione 3 gotas de diluente (aproximadamente 120 µL) no orifício de diluente (B) e acione o cronômetro.



- Espera a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). O resultado deve ser lido em 10 minutos. Não interprete resultados após 20 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS:



IgM e IgG POSITIVO: Três linhas aparecem. Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C) e duas linhas coloridas devem aparecer na região das linhas de teste (IgM e IgG). O resultado é positivo para anticorpos IgG e IgM e é indicativo de infecção secundária de Dengue.

IgG POSITIVO: Duas linhas aparecem. Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C) e uma linha colorida aparece na região da linha de teste IgG. O resultado é positivo para o vírus da Dengue específico para anticorpos IgG e é indicativo de infecção secundária de Dengue.

IgM POSITIVO: Duas linhas aparecem. Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C) e uma linha colorida aparece na região da linha de teste IgM. O resultado é positivo para o vírus da Dengue específico IgM e é provavelmente indicativo de uma infecção primária de Dengue.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C) e nenhuma linha aparece na(s) região(ões) da(s) linha(s) de teste IgM e/ou IgG.

INVÁLIDO: Nenhuma linha colorida aparece na região da linha de controle (C). Volume insuficiente de diluente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para a falha da linha de controle. Reveja o procedimento e repita o procedimento com um novo dispositivo de teste.

CONTROLE DE QUALIDADE.

Todos os dispositivos possuem um controle de qualidade indicador que permitem garantir o funcionamento correto do teste, confirmar o volume de diluente adicionado e absorção adequada da membrana. Se após a realização do teste nenhuma linha for visível na região C, isto indica que o resultado não é confiável. Nestes casos o teste deverá ser repetido usando um novo dispositivo do kit. Releia as instruções cuidadosamente ou entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente Ebram.

LIMITAÇÕES DO TESTE.

- O dispositivo para teste rápido de Dengue IgG/IgM é somente para uso diagnóstico in vitro. O teste deve ser usado para detecção de anticorpos da Dengue somente em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo ou a taxa de aumento de concentração no anticorpo de Dengue podem ser determinados por esse teste qualitativo.
- O dispositivo para teste rápido de Dengue IgG/IgM indicará apenas a presença de anticorpos de Dengue na amostra e não deverá ser usado como critério exclusivo para o diagnóstico de Dengue.
- No aparecimento inicial da febre, as concentrações anti-Dengue IgM devem estar abaixo dos níveis detectáveis. Para uma infecção primária, um anticorpo IgM captura um teste imunoenzimático (MA-C-ELISA) mostrou que 80% dos pacientes de Dengue testados exibiram níveis detectáveis de anticorpos IgM no quinto dia após a infecção e 99% dos pacientes testados para IgM ficaram positivos no 10º dia. Recomenda-se que os pacientes sejam testados dentro desse período. Para infecções secundárias, uma pequena fração molar de anti-Dengue IgM e uma grande fração molar de IgG que é amplamente reativa para flavivírus caracteriza os anticorpos. O sinal de IgM pode enfraquecer e uma

reação cruzada na região da linha IgG pode aparecer.

- Reatividade sorológica cruzada em todo o grupo flavivírus (Dengue 1, 2, 3 & 4, encefalite St. Louis, vírus West Nile, encefalite Japonesa e vírus da febre amarela) é comum. Resultados positivos devem ser confirmados por outros métodos.
- A presença contínua ou ausência de anticorpos não podem ser usadas para determinar o sucesso ou falha da terapia.
- Resultados de pacientes imunossuprimidos devem ser interpretados com cautela.
- Como em todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados junto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
- Se o resultado for negativo e os sintomas clínicos persistirem, é recomendável a adição de testes usando outros métodos clínicos. Um resultado negativo em nenhum momento impede a possibilidade de infecção de Dengue.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO.

1. Sensibilidade e Especificidade

Para infecção primária e secundária, a sensibilidade geral é de 98,6%, a especificidade geral é 97,0% e a precisão geral é 97,5%.

2. Precisão

2.1.- Intra-Ensaio

A precisão intra ensaio foi determinada utilizando 15 repetições de quatro amostras: uma negativa, uma IgG positiva, uma IgM positiva e uma IgG/IgM duplo positiva. As amostras foram corretamente identificadas >99% das vezes.

2.2.- Inter-Ensaio

A precisão entre os resultados foi determinada por 15 ensaios independentes das mesmas quatro amostras: uma negativa, uma IgG positiva, uma IgM positiva e uma IgG/IgM duplo positiva. Três lotes diferentes do kit Dengue IgG/IgM foram usados para testar as amostras. As amostras foram corretamente identificadas >99% das vezes.

3. Substâncias Interferentes

As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas a amostras negativas e positivas para Dengue IgG/IgM.

Ácido Ascórbico: 2000 mg/dL, Hemoglobina: 1000 mg/dL, Ácido Genticólico: 20 mg/dL, Ácido Oxálico: 60 mg/dL, Bilirrubina: 1000 mg/dL, Acetaminofeno: 20 mg/dL, Creatina: 200 mg/dL, Albumina: 2000 mg/dL, Cafeína: 20 mg/dL, Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL. Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no ensaio.

4. Reatividade Cruzada

O kit Dengue IgG/IgM foi testado com amostras positivas para Chikungunya, febre amarela, Zika, HIV, HBsAg, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HCV, H. pylori, sífilis, HAMA, fator reumatoide, mononucleose, rubéola, toxoplasmose e citomegalovírus. Não foi observada reatividade cruzada para nenhum desses patógenos.

GARANTIA DA QUALIDADE. Este produto é garantido contra defeitos de fabricação desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da EBRAM, de que não houve falhas na execução, manuseio e conservação.

LOTE E VALIDADE. Vide embalagem

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA.

- Halstead SB, Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue. Rev. Infect. Dis. 1984; 6:251-264
- Halstead SB, Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. Science 1988; 239:476-481
- Ruechusatsawat K, et al. Daily observation of antibody levels among dengue patients detected by enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). Japanese J. Trop. Med. Hygiene 1994; 22: 9-12
- Lam SK. Dengue haemorrhagic fever. Rev. Med. Micro. 1995; 6:39-48
- Dengue haemorrhagic fever: diagnosis, treatment, prevention and control. 2nd edition. Geneva: World Health Organization
- Yamada K, et al. Antibody responses determined for Japanese dengue fever patients by neutralization and hemagglutination inhibition assays demonstrate cross-reactivity between dengue and Japanese encephalitis viruses. Clin Diagn Lab Immunol. 2003 Jul; 10(4): 725-8.
- Dobler G, et al. Cross reactions of patients with acute dengue fever to tick-borne encephalitis. Wien Med Wochenschr (in German). 1997; 147(19-20): 463-4
- Makino Y, et al. Studies on serological cross-reaction in sequential flavivirus infections. Microbiol Immunol. 1994; 38(12): 951-5..

SÍMBOLOS UNIVERSAIS UTILIZADOS EM EMBALAGENS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	REAGENTE	FABRICADO POR
O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES	DATA DE VALIDADE (ÚLTIMO DIA DO MÊS)	NÚMERO DO LOTE
LIMITE DE TEMPERATURA (CONSERVAR A)	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO	NÚMERO DO CATÁLOGO