

FINALIDADE

O kit Dengue IgG/IgM é um imunoenensaio para detecção qualitativa de anticorpos (IgG e IgM) para o 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.

PRINCÍPIO

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.

PRODUTO UTILIZADO

DENGUE IGG/IGM MS: 10159820238

Fabricante: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.

Rua Julio de Castilhos, 500.

Belenzinho – São Paulo –SP – Brasil - CEP: 03059-001

Para maiores informações sobre sistemas automáticos, entrar em contato com o SAC EBRAM:

Tel. (011) 2291-2811 ou sac@ebram.com

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.

PROCEDIMENTO

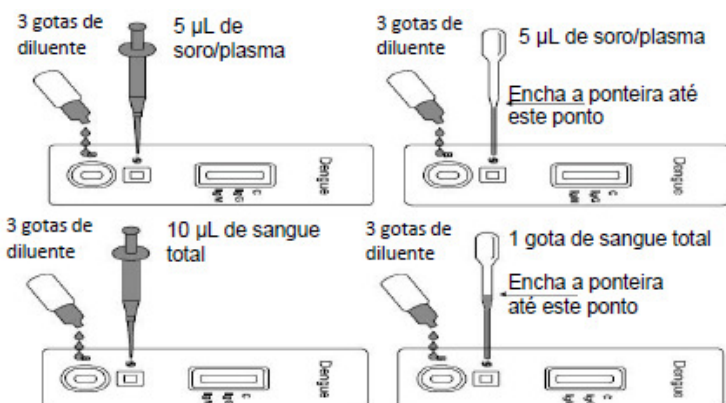
Permita que o dispositivo de teste, amostra, diluente e / ou controles atinjam a temperatura ambiente (15 – 30°C) antes do teste.

- 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, homogeneíze 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.

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

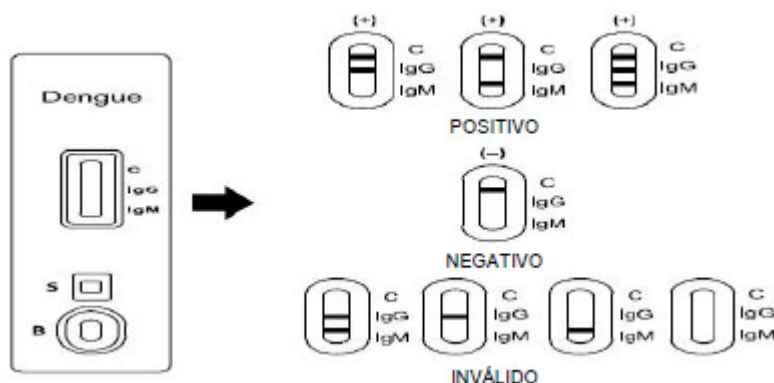
- Utilizando um conta-gotas: Segure o conta-gotas verticalmente, aspire a amostra 1cm acima do final da ponteira do conta-gotas, transfira uma gota de sangue total (aprox. 10µL) para o orifício de amostra (S) do dispositivo de teste, adicione 3 gotas de diluente (aproximadamente 120 µL) no orifício de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



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.

LIMITAÇÕES DO TESTE

1 - 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.

2 - 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.

3 - 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 (MAC-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 dia⁵. 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 anticorpos⁵. O sinal de IgM pode enfraquecer e uma reação cruzada na região da linha IgG pode aparecer.

4 - 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.

5 - A presença contínua ou ausência de anticorpos não podem ser usadas para determinar o sucesso ou falha da terapia.

6 - Resultados de pacientes imunossuprimidos devem ser interpretados com cautela.

7 - Como em todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados junto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.

8 - 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.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A Dengue é um flavivírus 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.

REFERÊNCIAS

1. Halstead SB, *Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue*. Rev. Infect. Dis. 1984; 6:251-264
2. Halstead SB, *Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology*. Science 1988; 239:476-481
3. 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
4. Lam SK. *Dengue haemorrhagic fever*. Rev. Med. Micro. 1995; 6:39-48
5. *Dengue haemorrhagic fever: diagnosis, treatment, prevention and control*. 2nd edition. Geneva: World Health Organization
6. 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.
7. 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
8. Makino Y, et al. *Studies on serological cross-reaction in sequential flavivirus infections*. Microbiol Immunol. 1994; 38(12): 951-5.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por			
Aprovado por			
Revisado por			
Desativado por			
Razão			

Ver Março/2020