



DENGUE NS1

REG. MS: 10159820228

EGRAM 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

FINALIDADE. O teste rápido Dengue NS1 é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de Antígeno NS1 do vírus da Dengue em sangue total, soro e plasma, é um teste de triagem para auxílio no diagnóstico. Somente para uso profissional em diagnóstico in vitro.

SIGNIFICADO CLÍNICO. A dengue é um flavivírus transmitido pelos mosquitos Aedes aegypti e Aedes albopictus. É amplamente disseminada em todas as regiões tropicais e subtropicais do mundo, e causa até 100 milhões de infecções anualmente. A infecção clássica por Dengue é caracterizada por um início súbito de febre, cefaleia intensa, mialgia, artralgia e erupção cutânea. A NS1 é uma das 7 proteínas não estruturais do Vírus da Dengue que se acredita estarem envolvidas na replicação viral. NS1 existe como um monômero em sua forma imatura, mas é rapidamente processado no retículo endoplasmático para formar um dímero estável. Uma pequena quantidade de NS1 permanece associada a organelas intracelulares, onde se pensa estar envolvida na replicação viral. O resto de NS1 é encontrado ou associado à membrana plasmática ou secretado como hexadímero solúvel. A NS1 é essencial para a viabilidade viral, mas sua função biológica precisa é desconhecida. Anticorpos criados em resposta a NS1 na infecção viral podem reagir de forma cruzada com抗ígenos de superfície celular em células epiteliais e plaquetas, e isso tem sido implicado no desenvolvimento da febre hemorrágica da dengue.

O teste Dengue NS1 é um teste rápido que utiliza uma combinação de partículas coloridas revestidas com anticorpo Dengue para a detecção do antígeno Dengue NS1 em sangue total humano, soro ou plasma.

PRINCIPIO DO TESTE. O Teste Rápido Dengue NS1 é um imunoensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção do antígeno Dengue NS1 em sangue total, soro ou plasma. Durante o teste, a amostra reage com o conjugado de anticorpo da Dengue no dispositivo de teste. O conjugado de anticorpo de ouro se ligará ao antígeno de dengue na amostra que, por sua vez, se ligará ao revestimento de anti-dengue NS1 na membrana. À medida que o reagente se move através da membrana, o anticorpo Dengue NS1 na membrana se ligará ao complexo antígeno-anticorpo, fazendo com que uma linha colorida se forme na região da linha de teste da membrana de teste. A intensidade da cor irá variar dependendo da quantidade de antígeno presente na amostra. O aparecimento de uma linha colorida na região de teste deve ser considerado como resultado positivo. Para servir como um procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que um volume apropriado da amostra foi adicionado e que a absorção da membrana ocorreu.

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. Leia as instruções de uso cuidadosamente antes de executar este teste.
2. Somente para diagnóstico profissional in vitro.
3. Não use o dispositivo de teste após a data de validade.
4. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manipuladas.
5. O dispositivo de teste deve permanecer no envelope lacrado ou em recipiente fechado até o momento de sua utilização. Não use o dispositivo de teste se o envelope estiver danificado ou o lacre violado.
6. Não reutilize o dispositivo de teste.
7. Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manuseadas da mesma maneira que um agente infeccioso.
8. O teste usado deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais.
9. Use roupas de proteção, como aventais, luvas descartáveis e proteção ocular, quando as amostras forem analisadas.
10. Umidade e temperatura podem afetar adversamente os resultados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE. O dispositivo e o diluente devem ser armazenados na embalagem original em temperatura ambiente ou refrigerados (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.

- O teste rápido Dengue NS1 pode ser realizado usando sangue total (por punção venosa ou punção digital), soro ou plasma.
- Para coletar amostras de sangue total por punção digital:
 1. Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com um algodão embebido em álcool. Deixe secar.
 2. Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando a mão na direção da ponta do dedo médio ou anelar.
 3. Perfure a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
 4. Esfregue suavemente a mão do punho para a palma da mão até o dedo para formar uma gota arredondada de sangue sobre o local da punção.
 5. Adicione a amostra de sangue total para punção digital ao dispositivo de teste usando um tubo capilar:
 - Toque a extremidade do tubo capilar com o sangue até encher aproximadamente 75µL
 - Evite a formação de bolhas de ar.
 - Coloque o bulbo na extremidade superior do tubo capilar e, em seguida, aperte o bulbo para distribuir todo o sangue para a área de amostra do dispositivo de teste.
 - Separe o soro ou plasma do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise. Utilize apenas amostras claras e não hemolisadas.
 - O teste deve ser executado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas 2 a 8°C por até 3 dias. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado de 2 a 8 °C se o teste for realizado dentro de 2 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção digital deve ser testado imediatamente.
 - Permita que as amostras atinjam a temperatura ambiente antes de executar o teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes do ensaio. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
 - Se as amostras forem enviadas a algum outro lugar para execução do teste, elas devem ser embaladas em conformidade com os regulamentos locais para o transporte de agentes etiológicos.
 - EDTA K₂, heparina sódica, citrato de sódio e oxalato de potássio podem ser usados como anticoagulantes para a coleta da amostra.

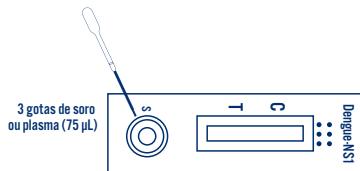
PROCEDIMENTO DO TESTE. Permita que o dispositivo de teste, amostra, diluente e / ou controles atinjam a temperatura ambiente (15 - 30°C) antes do teste.

1. Quando pronto para testar, abra o envelope na parte chanfrada e remova o dispositivo de teste.
2. Coloque o dispositivo de teste numa superfície limpa e plana e utilize o mais rápido possível (não excedendo o período de 1 hora após abertura do sachê).
3. **Amostras de Soro ou Plasma:**

Segure o conta-gotas verticalmente, aspire a amostra até o final da ponteira do conta-gotas e transfira 3 gotas de soro ou plasma (aproximadamente 75 µL) para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste e acione o cronômetro.

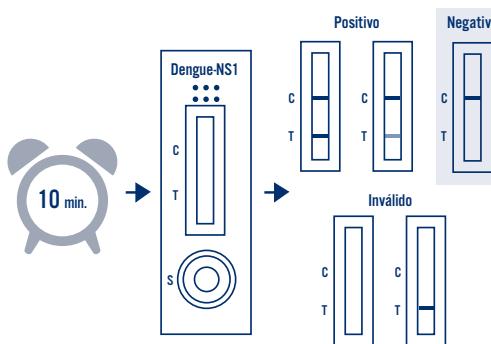
Amostras de Sangue Total (punção venosa/punção digital):

Segure o conta-gotas verticalmente, aspire a amostra até o final da ponteira do conta-gotas, transfira 3 gotas de sangue total (aproximadamente 75 µL) para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste, adicione 1 gota de diluente (aproximadamente 40µL) e acione o cronômetro. Para usar um tubo capilar: preencha o tubo capilar e transfira aproximadamente 75µL de amostra de sangue total para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste, depois adicione 1 gota de diluente (aproximadamente 40µL) e acione o cronômetro.



4. Espere a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). Leia os resultados em 10 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS



POSITIVO: * Duas linhas coloridas distintas irão aparecer. Uma linha colorida deve estar na região do controle (C) e a outra linha colorida deve estar na região do teste (T).

*NOTA: A intensidade da cor na região da linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração de antígeno NS1 da dengue presente na amostra. Portanto, qualquer sombra de cor na região de teste (T) deve ser considerado positivo. O diagnóstico de contaminação pelo vírus só poderá ser confirmado pelo médico após todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.

NEGATIVO: Uma linha colorida irá aparecer na região de controle (C). Nenhuma linha colorida aparente aparece na região de teste (T).

INVÁLIDO: Falha no aparecimento da linha de controle. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para a falha da linha de controle. Reveja o procedimento e repita o teste com uma nova tira reagente/dispositivo de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do teste imediatamente e contate seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE.

Um procedimento de controle está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região de controle (C) é o procedimento de controle interno. Ela confirma que o volume de amostra suficiente e técnica de procedimento correta. Padrões de controle não são fornecidos com este kit, entretanto é recomendado que um controle positivo e um controle negativo sejam testados como boas práticas de laboratório para confirmar o teste e verificar o bom desempenho do teste.

LIMITAÇÕES DO TESTE.

- O procedimento de teste e a interpretação de resultados devem ser seguidos rigorosamente. O não cumprimento do procedimento pode ocasionar resultados indesejados.
- O kit Dengue NS1 é limitado à detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue. A intensidade da linha teste não está relacionada com o título de antígeno na amostra.
- Um resultado negativo não exclui a possibilidade de contaminação pelo vírus da dengue, sendo que o mesmo pode ocorrer se a quantidade de antígeno NS1 presente na amostra estiver abaixo dos limites de detecção do ensaio, ou se o antígeno NS1 detectável não estiver presente durante o estágio da doença em que a amostra foi coletada.
- Algumas amostras contendo título exageradamente alto de anticorpos heterófilos ou fator reumatoide podem afetar os resultados.
- Se o resultado for negativo e os sintomas persistirem, recomenda-se refazer o teste após alguns dias ou fazer um teste alternativo como PCR ou ELISA.
- Os resultados obtidos com este teste devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos diagnósticos e avaliação do quadro clínico do paciente.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO.

O teste Dengue NS1 foi comparado com um dos principais testes comerciais de ELISA Dengue Ag. A correlação entre esses dois métodos é de 98,6%.

1. Sensibilidade e Especificidade

O kit Dengue NS1 foi aprovado em um painel de soroconversão e comparado com um dos principais testes comerciais de ELISA Dengue Ag usando amostras clínicas. Os resultados mostram que a sensibilidade relativa do kit Dengue NS1 é de 95,8% e a especificidade relativa é de 96,1%.

Método	Resultados	SD Dengue NS1 Ag ELISA		Total dos resultados
		Positivo	Negativo	
Dengue NS1 Ebram	Positivo	137	8	145
	Negativo	6	200	206
	Total dos resultados	143	208	351

Comparando nosso teste com um teste comercial líder de ELISA Dengue Ag, utilizando amostras de soro ou plasma e sangue total o teste apresentou uma sensibilidade de 95,8% (137/143), especificidade de 96,1% (200/208) e precisão de 96,0% (337/351).

2- Precisão

2.1- Intra-Ensaio

A precisão intra-ensaio foi determinada usando 15 réplicas de quatro amostras: uma negativa, uma positiva fraca, um positiva média e um positiva forte. As amostras foram corretamente identificadas mais de 99% das vezes.

2.2- Inter-Ensaio

A precisão inter-ensaio foi determinada utilizando as mesmas amostras (uma negativa, uma positiva fraca, um positiva média e um positiva forte) em 15 ensaios independentes. As amostras foram corretamente identificadas mais de 99% das vezes.

3- Reatividade Cruzada

Não foi observado reação cruzada com amostras positivas para HAMA, FR, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBCab, Sifilis, HIV, HCV, H. pylori, MONO, CMV, Rubéola e TOXO.

4- Substâncias Interferentes

As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas às amostras negativas e positivas para dengue:

Acetoaminofeno: 20 mg/dL, Caféina: 20 mg/dL, Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL, Gentísico: 20 mg/dL, Ácido Ascórbico: 2 g/dL, Albumina: 2 g/dL, Creatinina: 200 mg/dL, Hemoglobina: 1000 mg/dL, Bilirrubina: 1 g/dL, Ácido Oxálico: 60 mg/dL.

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

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.

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)		PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		NÚMERO DO CATALOGO