

### 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*.

### PRINCÍPIO

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.

### PRODUTO UTILIZADO

Dengue NS1 MS: 10159820228

Fabricante: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.

Rua Julio de Catilhos, 500.

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

Para maiores informações, entrar em contato com o SAC Ebram:

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

### 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.

### PROCEDIMENTO

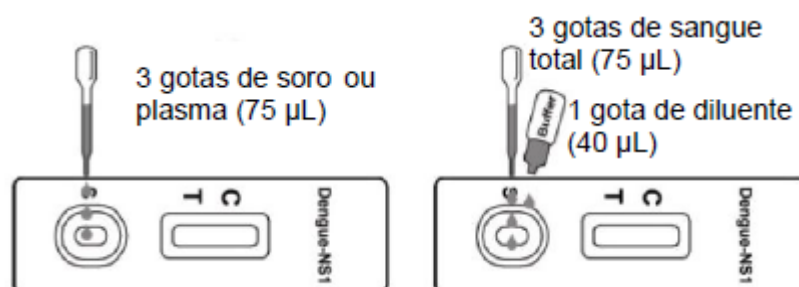
**Permita que o dispositivo de teste, amostra, diluente e/ou controles alcancem a temperatura ambiente (15 – 30°C) antes de executar o teste.**

- 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 DE RESULTADO



**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.

\*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.

### LIMITAÇÕES DO TESTE

1 – O procedimento de teste e a interpretação de resultados devem ser seguidos rigorosamente. O não cumprimento do procedimento pode ocasionar resultados indesejados.

2 – 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.

3 – 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.

4 – Algumas amostras contendo título exacerbadamente alto de anticorpos heterófilos ou fator reumatoide podem afetar os resultados.

5 – 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.

6 – Os resultados obtidos com este teste devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos diagnósticos e avaliação do quadro clínico do paciente.

### 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 envolvido 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

<b>Inserir o nome do Laboratório</b>	<b>Procedimento Operacional Padrão Dengue NS1</b>	<b>Página 3 de 3 POPxxx/xx</b>
--------------------------------------	---	--------------------------------

antígenos 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.

#### **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.

	<b>Nome</b>	<b>Assinatura</b>	<b>Data</b>
Elaborado por			
Aprovado por			
Revisado por			
Desativado por			
Razão			

Ver Jan/2020