



ZIKA IgG/IgM

REG. MS: 10159820234

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

Revisão: Agosto/2022

FINALIDADE. O kit Zika IgG/IgM é um ensaio cromatográfico rápido qualitativo para a detecção e diferenciação de anticorpos IgG e IgM para o vírus zika em amostras de soro, plasma ou sangue total.

SIGNIFICADO CLÍNICO. O vírus Zika, primeiro isolado em Uganda de um macaco sentinel em 1947, é um vírus emergente de artrópodes (arbovírus) transmitido pelos mosquitos Aedes (Stegomyia). O vírus pertence ao gênero Flavivirus, família Flaviviridae, e está relacionado ao vírus da dengue, que tem epidemiologia e ciclo de transmissão semelhantes em ambientes urbanos. No passado, apenas infecções esporádicas do vírus Zika humano foram relatadas. Estudos sorológicos e isolamentos de vírus demonstraram que o vírus possui uma ampla distribuição geográfica, incluindo a África oriental e ocidental, o subcontinente indiano, o Sudeste Asiático e, mais recentemente, a América do Sul. Os sintomas incluem artralgia, edema de extremidades, febre leve, erupções maculopapulares freqüentemente pruriginosas, dores de cabeça, dor retro-orbital, conjuntivite não purulenta, vertigem, malária e distúrbios digestivos. Os sintomas clínicos da doença de Zika aparecem após um período de incubação entre três a doze dias. Os sintomas geralmente são leves e de curta duração - variando de dois a sete dias.

PRINCÍPIO DO TESTE. O kit Zika IgG/IgM é um imunoensaio qualitativo para a detecção e diferenciação de anticorpos IgG e IgM para o vírus zika no soro, plasma ou sangue total humanos. O teste proporciona uma detecção diferencial de anticorpos anti-zika IgG e anti-zika IgM e pode ser usado para a distinção presuntiva entre uma infecção primária e secundária de vírus zika. Primeiro, uma amostra é dispensada com diluente de amostra, o conjugado de antígeno de ouro coloidal irá ligar a anticorpos anti-zika IgG e IgM na amostra que por sua vez irá ligar com IgG Anti-Humano e IgM Anti-Humano revestido na membrana como duas linhas separadas na região de teste à medida que o reagente se move através da membrana. Os anticorpos anti-humanos na membrana irão ligar o complexo de antígeno IgG ou IgM nas linhas de teste de IgG e IgM relevantes, originando linhas rosa pálidas ou escuras para formar na região IgG ou IgM da membrana de teste. A intensidade das linhas irá variar dependendo da quantidade de anticorpo presente na amostra. 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. O aparecimento de linha rosa na região de teste específica (IgG ou IgM) deve ser considerado positivo para esse tipo de anticorpo (IgG ou IgM)

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)
- Centrifuga

PRECAUÇÕES.

1. Apenas para uso diagnóstico in vitro. Não reutilize;
2. Não utilize se a vedação do produto ou a embalagem estiver comprometida;
3. Não utilize após a data de validade;
4. Não misture diferentes amostras;
5. Utilize roupas protetoras, como jalecos, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto manipula materiais potencialmente infecciosos ou realiza o ensaio;
6. Lavar as mãos cuidadosamente após finalizar terminar os testes;
7. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manipulados;
8. Manuseie todas as amostras como agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos ao longo dos procedimentos de teste;
9. Descarte todos as amostras e dispositivos usados em um recipiente apropriado de acordo

com o regulamentos locais;

10. Mantenha fora do alcance das crianças.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE. O kit pode ser armazenado 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 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 Zika IgG/IgM pode ser executado utilizando sangue total (por punção venosa), soro ou plasma.
- Separe o soro ou plasma do sangue o mais rápido possível para evitar a hemólise. Utilize apenas amostras claras não hemolisadas.
- O teste deve ser executado imediatamente após a amostra ter sido coletada. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro e plasma devem ser armazenadas de 2 - 8°C por até 3 dias. Amostras de sangue total devem ser testadas imediatamente.
- Traga as amostras para temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes do ensaio. As amostras não devem ser congelados e descongelados repetidamente.
- Se as amostras forem despachadas, eles devem ser embalados de acordo com as regulamentações locais que regem o transporte de agentes etiológicos.

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

1. Traga o sachê a temperatura ambiente antes de abri-lo. Remova o dispositivo do sachê lacrado e use-o o mais rápido possível.
2. Coloque o dispositivo numa superfície limpa e plana.
3. **Amostras de Soro ou Plasma:**

Segure o conta-gotas verticalmente, aspire a amostra até o final da ponteira do conta-gotas e transfira 1 gota de soro ou plasma (aproximadamente 10 µL) para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste, adicione 1 gota de diluente (aproximadamente 40 µL) e acione o cronômetro.

Amostras de Sangue Total (punção venosa):

Segure o conta-gotas verticalmente, transfira 2 gotas de sangue total (aproximadamente 20 µL) para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste, adicione 1 gota de diluente (aproximadamente 40 µL) e acione o cronômetro.

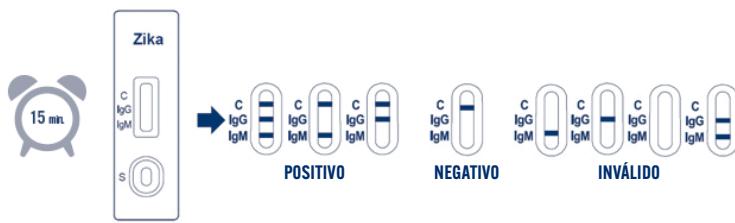
Amostras de Sangue Total (punção digital):

Encha um tubo capilar e transfira aproximadamente 20 µL da amostra de sangue da punção digital amostra de sangue total para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste, adicione 1 gota de diluente (aproximadamente 40 µL) e acione o cronômetro



4. Espere a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). **O resultado deve ser lido entre 15 e 20 minutos.** Não interprete o resultado após 20 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS:



NEGATIVO (-): Aparece uma linha vermelha distinta. A linha de controle (C) é a única linha visível no dispositivo de teste. Não foram detectados anticorpos IgG e IgM de vírus Zika. O resultado não exclui a infecção pelo vírus Zika.

IgG E IgM POSITIVO (+): Aparecem três linhas vermelhas distintas. A linha de controle (C), a linha IgG e a linha IgM são visíveis no dispositivo de teste. O teste é positivo para anticorpos IgG e IgM anti-vírus Zika.

IgM POSITIVO (+): Aparecem duas linhas vermelhas distintas. A linha de controle (C) e a linha IgM são visíveis no dispositivo de teste. O teste é positivo para anticorpos IgM anti-vírus Zika.

IgG POSITIVO (+): Aparecem duas linhas vermelhas distintas. A linha de controle (C) e a linha IgG são visíveis no dispositivo de teste. O teste é positivo para anticorpos IgG anti-vírus Zika.

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. Os resultados do teste são INVÁLIDOS, se nenhuma linha de controle (C) for visível, independentemente da presença ou ausência de linhas na região IgG ou IgM do dispositivo. O teste deve ser repetido com um novo dispositivo.

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. Recomenda-se o uso diário de um controle externo para garantir o desempenho adequado do dispositivo de teste.

LIMITAÇÕES DO TESTE.

1. A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados;
2. As instruções para o uso do teste devem ser seguidas durante os procedimentos de teste;
3. Existe sempre a possibilidade de que resultados falsos ocorram devido à presença de substâncias interferentes na amostra ou fatores além do controle do fabricante, como erros técnicos ou processuais associados ao teste;
4. Embora o teste demonstre uma precisão superior na detecção de anticorpos contra o vírus Zika, pode ocorrer uma baixa incidência de resultados falsos. Portanto, outros testes clinicamente disponíveis são necessários em caso de resultados questionáveis. Tal como acontece com todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico clínico definitivo não deve basear-se nos resultados de um único teste, mas só deve ser feito pelo médico depois de todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO.

1. Sensibilidade e Especificidade

MÉTODO	ELISA			TOTAL
	RESULTADO	POSITIVO	NEGATIVO	
Teste Rápido de Zika IgG/IgM Ebram IgG (Soro/Plasma/Sangue Total)	POSITIVO	22	1	23
	NEGATIVO	0	89	89
		0	90	112

MÉTODO	ELISA			TOTAL
	RESULTADO	POSITIVO	NEGATIVO	
Teste Rápido de Zika IgG/IgM Ebram IgM (Soro/Plasma/Sangue Total)	POSITIVO	17	0	17
	NEGATIVO	1	90	91
		18	90	108

Comparando nosso teste rápido com um teste comercial líder de Zika Virus IgG ELISA e Zika Virus IgM ELISA, utilizando amostras de sangue total, soro ou plasma, o teste apresentou uma sensibilidade > 99,9%, especificidade de 98,9% e precisão de 99,1%, para IgG e apresentou sensibilidade de 94,4%, especificidade > 99,9% e precisão de 99,1%, para IgM.

2. Precisão

2.1- Intra-Ensaio

A precisão intra-ensaio foi determinada usando 10 réplicas de 3 amostras: uma negativa, uma título baixo Zika IgG/IgM positiva e um título elevado Zika IgG/IgM positiva. Os valores negativos, Zika IgG/IgM positivo de título baixo e Zika IgG/IgM positivo de título elevado foram corretamente identificados Zika IgG/IgM 100% das vezes.

2.2 - Inter-Ensaio

A precisão entre os resultados foi determinada por 10 ensaios independentes com as mesmas três amostras: uma negativa, uma título baixo Zika IgG/IgM positiva e um título elevado Zika IgG/IgM positiva. Um lote do kit Zika IgG/IgM foi testado ao longo de um período de 10 dias utilizando amostras negativas, positivas de baixo título de Zika IgG/IgM e positivas de título elevado de Zika IgG/IgM. As amostras foram corretamente identificadas 100% das vezes.

3. Substâncias Interferentes

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

Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL, Ácido Ascórbico: 2 g/dL, Hemoglobina: 1000 mg/dL, Ácido Genitíscico: 20 mg/dL, Ácido Oxálico: 60 mg/mL, Bilirrubina: 1000 mg/dL, Acetoaminofeno: 20 mg/dL, Creatina: 200 mg/dL, Albumina: 2000 mg/dL, Cafeína: 20 mg/dL. Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no ensaio.

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.

1. Gourinat AC, O'Connor O, Calvez E, Goarant C, Dupont-Rouze M: Detection of Zika Virus in Urine. Emerging Infectious Diseases 2015, 21:84-6.
2. Hayes EB: Zika virus outside Africa. Emerging Infectious Diseases 2009, 15:1347-50.
3. European Center for Disease Prevention and Control. Rapid Risk Assessment. Zika virus infection outbreak, French Polynesia. 2014.
4. Lanciotti RS, Kosoy OL, Laven JJ, Velez JO, Lambert AJ, Johnson AJ, et. al.: Genetic and Serologic Properties of Zika Virus Associated with an Epidemic, Yap State, Micronesia, 2007. Emerging Infectious Diseases 2008, 14:1232-6.

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