

### 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.

### PRINCÍPIO

O kit Zika IgG/IgM é um imunoenensaio 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).

### PRODUTO UTILIZADO

Zika – IgG/IgM MS: 10159820234

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

### PROCEDIMENTO

**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:**

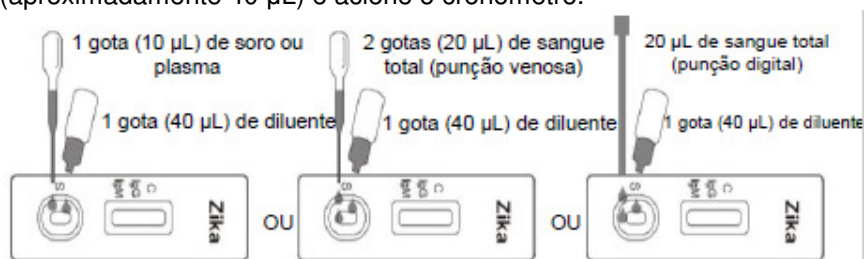
Segure o conta-gotas verticalmente, aspire a amostra até o final da ponteira do conta-gotas e transfira 1 gota de soro ou plasma (aproximadamente 10 µL) para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste, adicione 1 gota de diluente (aproximadamente 40 µL) e acione o cronômetro.

#### 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.

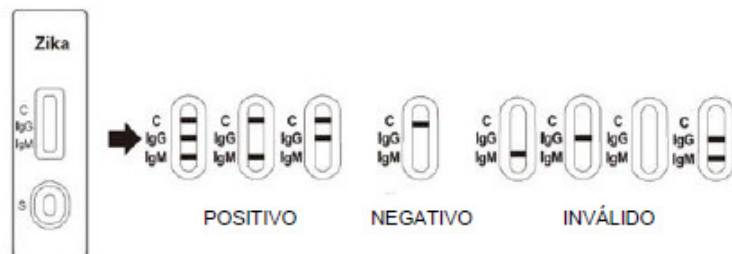
#### Amostras de sangue total (punção digital):

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 DE RESULTADOS



### 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.

### SIGNIFICADO CLÍNICO

O vírus Zika, primeiro isolado em Uganda de um macaco sentinela 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, mialgia 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.

### REFERÊNCIAS

1. Gourinat AC, O'Connor O, Calvez E, Goarant C, Dupont-Rouzeyrol 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.

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