



CHIKUNGUNYA IgG/IgM

REG. MS: 10159820231

EBRAM 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 Chikungunya IgG/IgM é um ensaio cromatográfico rápido qualitativo para a detecção e diferenciação de anticorpos IgG e IgM para o vírus Chikungunya em amostras de soro, plasma ou sangue total.

SIGNIFICADO CLÍNICO. O vírus Chikungunya (CHIK) é uma infecção viral rara transmitida pela mordida de um mosquito *Aedes aegypti* infectado. É caracterizada por erupção cutânea, febre e dor severa nas articulações (artralgias) que geralmente dura de três a sete dias. O nome é derivado da palavra Makonde que significa "o que se curva" em referência à postura encurvada desenvolvida como resultado dos sintomas artríticos da doença. Ocorre durante a estação chuvosa em áreas tropicais do mundo, principalmente na África, Sudeste Asiático, sul da Índia e Paquistão.

Os sintomas são, na maioria das vezes, clinicamente indistinguíveis dos observados na dengue. De fato, a infecção dupla de dengue e chikungunya foi relatada na Índia. Ao contrário da dengue, as manifestações hemorrágicas são relativamente raras e na maioria das vezes a doença é uma doença febril auto-limitante. Portanto, é muito importante distinguir clinicamente a dengue da infecção por CHIK.

PRINCÍPIO DO TESTE. O kit Chikungunya IgG/IgM é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção de anticorpos IgG e IgM contra Chikungunya no sangue total, soro ou plasma. Após ser adicionada nos orifícios de amostra do dispositivo, a amostra reage com o ouro coloidal conjugado com antígeno recombinante de Chikungunya. Essa mistura migra cromatograficamente pelo comprimento da tira de teste por ação capilar e interage com o anticorpo IgG e IgM anti-humano, presentes nas linhas teste IgG e IgM, respectivamente. Se a amostra contiver anticorpos IgG para a Chikungunya, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste IgG e se a amostra contiver anticorpos IgM para a Chikungunya, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste IgM, indicando um resultado positivo. Se a amostra não contiver o vírus da Chikungunya, não aparecerá uma linha colorida em nenhuma dessas regiões, indicando um resultado negativo. Para servir como procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na região, de cada um dos visores, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que a absorção pela membrana ocorreu.

MATERIAL FORNECIDO.

- Dispositivo 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. Apenas para uso diagnóstico 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 Chikungunya IgG/IgM pode ser executado utilizando sangue total (por punção venosa ou digital), 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 congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras forem despachadas, eles devem ser embalados de acordo com as regulamentações locais que regem 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. Deixe o dispositivo de teste, amostra, diluente e/ou controles alcançarem 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 40 µL) para cada um dos orifícios de amostra (S) no dispositivo de teste, adicione 2 gotas de diluente (aproximadamente 80 µL) em cada um dos orifícios e acione o cronômetro.

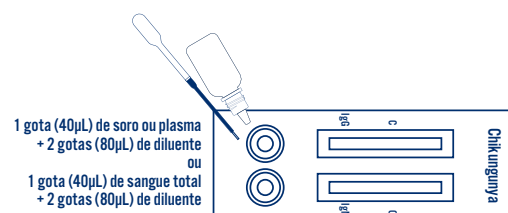
Amostras de Sangue Total (punção venosa):

Segure o conta-gotas verticalmente, transfira 1 gota de sangue total (aproximadamente 40 µL) para cada um dos orifícios de amostra (S) no dispositivo de teste, adicione 2 gotas de diluente (aproximadamente 80 µL) em cada um dos orifícios e acione o cronômetro.

Amostras de Sangue Total (punção digital):

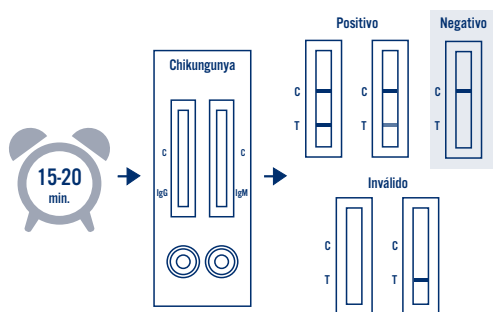
Usando um tubo capilar: encha um tubo capilar e transfira aproximadamente 40 µL da amostra de sangue da punção digital amostra de sangue total para cada um dos orifícios de amostra (S) no dispositivo de teste, adicione 2 gotas de diluente (aproximadamente 80 µL) em cada um dos orifícios e acione o cronômetro.

Usando gotas suspensas: deixe uma gota de amostra de sangue total da ponta dos dedos (aproximadamente 40 µL) pingar em cada um dos orifícios de amostra (S) no dispositivo de teste, adicione 2 gotas de diluente (aproximadamente 80 µL) em cada um dos orifícios 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 em cada um dos visores. As linhas de controle (C) são as únicas linhas visíveis no dispositivo de teste. Não foram detectados anticorpos IgG e IgM de vírus Chikungunya. O resultado não exclui a infecção pelo vírus Chikungunya.

IGG E IGM POSITIVO (+): Aparecem quatro linhas vermelhas distintas. As linhas de controle (C), sendo uma em cada visor, a linha IgG e a linha IgM são visíveis no dispositivo de teste. O teste é positivo para anticorpos IgG e IgM anti-vírus Chikungunya.

IGM POSITIVO (+): Aparecem três linhas vermelhas distintas. As linhas de controle (C), sendo uma em cada visor, e a linha IgM são visíveis no dispositivo de teste. O teste é positivo para anticorpos IgM anti-vírus Chikungunya.

IGG POSITIVO (+): Aparecem três linhas vermelhas distintas. As linhas de controle (C), sendo uma em cada visor, e a linha IgG são visíveis no dispositivo de teste. O teste é positivo para anticorpos IgG anti-vírus Chikungunya.

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece em um dos visores ou nos dois. Os resultados do teste serão considerados INVÁLIDOS, para o(s) visor(es) que a linha de controle (C) não 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.

- A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados;
- As instruções para o uso do teste devem ser seguidas durante os procedimentos de teste;
- 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;
- Embora o teste demonstre uma precisão superior na detecção de anticorpos contra o vírus Chikungunya, 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 Chikungunya IgG/IgM Ebram IgG (Soro/Plasma/Sangue Total)	POSITIVO	33	
	NEGATIVO	2	32	34
		35	33	68

MÉTODO	ELISA			TOTAL
	RESULTADO	POSITIVO	NEGATIVO	
	Teste Rápido de Chikungunya IgG/IgM Ebram IgM (Soro/Plasma/Sangue Total)	POSITIVO	65	
	NEGATIVO	7	21	28
		72	21	93

Comparando nosso teste rápido com um teste comercial líder de Chikungunya IgG ELISA e Chikungunya IgM ELISA, utilizando amostras de sangue total, soro ou plasma, o teste apresentou uma sensibilidade de 94,3%, especificidade de 97,0% e precisão de 95,6%, para IgG e possui sensibilidade de 90,3%, especificidade > 99,9% e precisão de 92,5%, para IgM.

2. Precisão

2.1 - Intra-Ensaio

A precisão intra-ensaio foi determinada usando 10 réplicas de 5 amostras: uma negativa, uma título médio Chikungunya IgG, uma IgM positiva, uma título elevado Chikungunya IgG e uma IgM positiva. Os valores negativos e positivos de título médio e elevado foram corretamente identificados 100% das vezes.

2.2 - Inter-Ensaio

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

3. Substâncias Interferentes

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

Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL, Metanol: 10%, Hemoglobina: 1000 mg/dL, Ácido Genticico: 20 mg/dL, Ácido Oxálico: 60 mg/mL, Bilirrubina: 1000 mg/dL, Acetaminofeno: 20 mg/dL, Aspirina: 20 mg/dL, Creatina: 200 mg/dL, Albumina: 2000 mg/dL, Ácido Úrico: 20 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.

- Shah KV, Gibbs CJ Jr, Banerjee G. Virological investigation of the epidemic of haemorrhagic fever in Calcutta: isolation of three strains of Chikungunya virus. *Indian J Med Res* 1964; 52 :676-83.
- Powers AM, Brault AC, Tesh RB, Weaver SC. Re-emergence of Chikungunya and O'nyong-nyong viruses: evidence for distinct geographical lineages and distant evolutionary relationships. *J Gen Virol* 2000;81:471-9
- Myers RM and Carey DE. Concurrent isolation from patient of two arboviruses, Chikungunya and dengue type 2. *Science* 1967;157:1307-8.
- Thein S, La Linn M, Aaskov J, Aung MM, Aye M, Zaw A, Myint A. Development of a simple indirect enzyme-linked immunosorbent assay for the detection of immunoglobulin M antibody in serum from patients following an outbreak of chikungunya virus infection in Yangon, Myanmar. *Trans R Soc Trop Med Hyg.* 1992 86:438-42.
- Yamamoto K, Hashimoto K, Ogata T Structural proteins of Chikungunya virus. *Simizu B, J Virol.* 1984 Jul;51(1):254-8

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