

**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.

**PRINCÍPIO**

O kit Chikungunya IgG/IgM é um imunoensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção de anticorpos IgG e IgM contra Chikungunya no sangue total, soro ou plasma. Após ser adicionada no orifício de amostra do dispositivo, a amostra reage com o ouro coloidal conjugado com antígeno recombinante de Chikungunya. Essa mistura migra e interage com o anticorpo IgG e IgM anti-humano, presente nas linhas teste IgG e IgM, respectivamente. Se a amostra contiver corpos 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 teste de 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 aparecerá na região indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que a absorção pela membrana ocorreu.

**PRODUTO UTILIZADO**

Chikungunya IgG/IgM MS: 10159820231

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 da amostra suficiente e técnica de procedimento correta. Recomenda-se o uso diário de um controle externo para garantir o desempenho adequado do procedimento de teste.

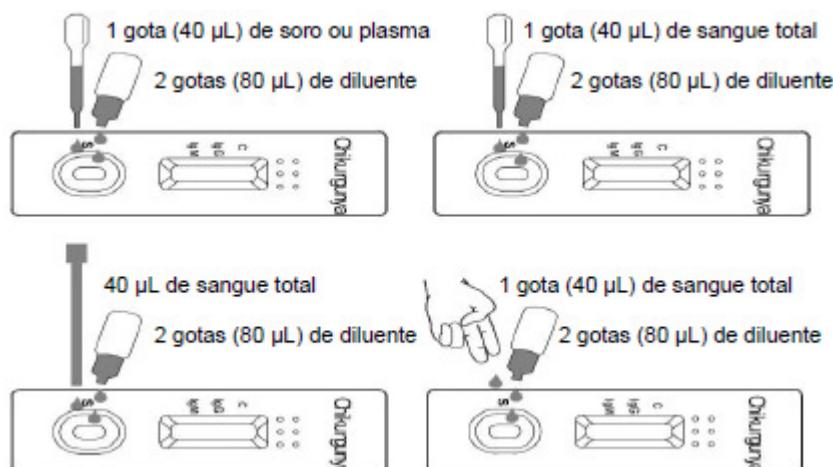
**PROCEDIMENTO**

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- Amostra 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 40µL) para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste, adicione 2 gotas de diluente (aproximadamente 80µL) e acione o cronômetro.

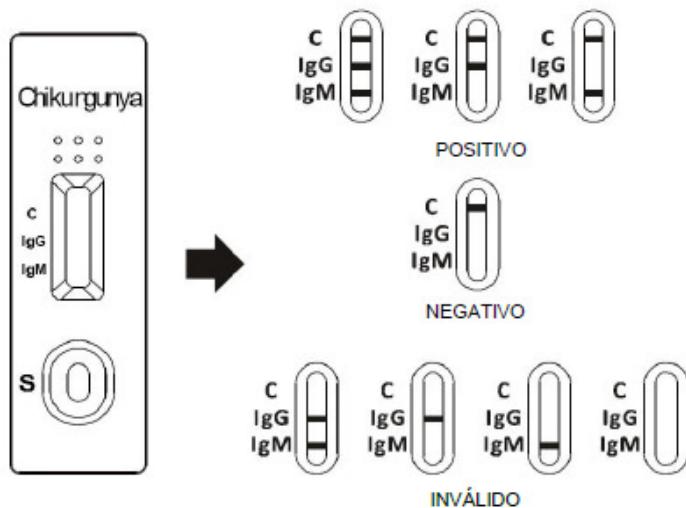
Amostra de sangue total (punção venosa): Segure o conta-gotas verticalmente, transfira 1 gota do sangue total (aproximadamente 40µL) para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste, adicione 2 gotas de diluente (aproximadamente 80µL) e acione o cronômetro.

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



- 4- Espere a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). O resultado deve ser lido entre 15 e 50 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.

### INTERPRETAÇÃO DE RESULTADO



**Negativo (-):** Aparece uma linha vermelha distinta. A linha de controle (C) é a única linha visível no dispositivo do 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 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 Chikungunya.

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

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

**Inválido:** A linha controle não aparece. Os resultados do teste são inválidos, se nenhuma linha 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.

### 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 os resultados falsos ocorram devido à presença de substâncias interferentes na amostra ou fatores além do controle de qualidade 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 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.

### SIGNIFICADO CLÍNICO

O vírus do 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 a postura encurvada desenvolvida como resultado dos sintomas artíticos 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, 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.

**REFERÊNCIAS**

1. 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.
2. 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
3. Myers RM and Carey DE. Concurrent isolation from patient of two arboviruses, Chikungunya and dengue type 2. Science 1967;157:1307-8.
4. 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.
5. Yamamoto K, Hashimoto K, Ogata T. Structural proteins of Chikungunya virus. Simizu B, J Virol. 1984 Jul;51(1):254-8

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

Ver Dez/19