

Imuno-Rápido DENGUE IgG/IgM

Kit para determinação qualitativa e diferencial de anticorpos IgG e IgM contra o Vírus da Dengue, por imunocromatografia, em amostras de soro e plasma. **Uso profissional. Não automatizado. Somente para uso diagnóstico in vitro.**

- REF 626010-R: 10 Determinações
- REF 626020-R: 20 Determinações
- REF 626025-R: 25 Determinações
- REF 626025E-R: 25 Determinações
- REF 626040-R: 40 Determinações



 WAMA Diagnóstica
Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT
CEP: 13573-470 - São Carlos - SP - Brasil
Fone: +55 16 3377.9977
www.wamadiagnostica.com.br

 Obelis S.A.
Boulevard Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium
Phone: +(32) 2 732-59 54
Fax: +(32) 2 732-60 03
www.obelis.net



IMPORTÂNCIA CLÍNICA

A Dengue é uma arbovirose causada por um Flavivirus, pertencente à família *Flaviviridae*, e transmitida pelo mosquito *Aedes aegypti*, apresentando quatro sorotipos conhecidos (Den-1, Den-2, Den-3 e Den-4). Seu período de incubação é de 3 a 15 dias, com média de 5 a 6 dias. Os sintomas clínicos são caracterizados por febre alta (39°C a 40°C) de início abrupto, seguido de cefaleia, mialgia, prostração, artralgia, dor retroorbital, astenia, anorexia, náuseas, vômitos, exantema e prurido cutâneo. As formas hemorrágicas da doença são as mais graves e podem ocorrer gengivorragia, petéquias e equimoses, gastroenterorragia, choque e morte. O achado laboratorial importante é a trombocitopenia. A febre hemorrágica da Dengue ocorre em 2 a 4% dos indivíduos reinfectados. Devido à sua alta morbidade e mortalidade a Dengue é considerada uma das mais importantes doenças virais. Ela se concentra principalmente em áreas tropicais e subtropicais do mundo, sendo que as epidemias ocorrem durante ou imediatamente após períodos chuvosos. Estima-se que 2,5 bilhões de pessoas residam em áreas com risco potencial de transmissão do vírus.

No Brasil, entre 1990 e 2000, os sorotipos Den-1 e Den-2 se disseminaram, com registro de epidemias principalmente nos grandes centros urbanos do Sudeste e Nordeste. Em 2003, os sorotipos Den-1, Den-2 e Den-3 foram isolados em 23 Estados e observou-se um número crescente de internações por febre hemorrágica da Dengue. A doença tem ocorrido de forma endêmica, com picos epidêmicos nos primeiros quadrimestres anuais e circulação dos sorotipos Den-1, Den-2 e Den-3. Essa situação, associada à limitada efetividade no controle do vetor e à ausência de uma vacina eficaz, aumentou o risco da ocorrência de febre hemorrágica e síndrome do choque da Dengue.

Atualmente, os testes rápidos se tornaram uma forma segura para o diagnóstico da infecção primária e secundária da Dengue, pois as informações obtidas estão associadas à resposta imune e são essenciais para a tomada de conduta do paciente. A produção de IgM ocorre por volta do 5º ao 8º dia a partir do aparecimento dos sintomas, persistindo geralmente por 30 a 60 dias, podendo, em alguns casos, estar presente por meses; seu aparecimento indica uma infecção recente ou fase aguda da doença. Já a produção de IgG ocorre por volta do 14º dia, podendo persistir por toda a vida e caracteriza uma infecção pregressa. Como a infecção por um subtipo não confere imunidade aos demais subtipos, podem ocorrer reinfecção ou infecção secundária, com aumento de IgG específica após 1 a 2 dias do aparecimento dos sintomas e surgimento de IgM específica mais tardiamente.

O **Imuno-RÁPIDO DENGUE IgG/IgM** da **WAMA Diagnóstica** é um teste imunocromatográfico, fase sólida, para a detecção qualitativa e diferencial de anticorpos IgG e IgM contra os 4 sorotipos do vírus da Dengue em soro e plasma humano (EDTA, Citrato de sódio e Heparina).

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Quando imunoglobulinas específicas da Dengue, IgG e/ou IgM, estão presentes na amostra, elas ligam-se aos antígenos recombinantes (DEN-1, DEN-2, DEN-3 ou DEN-4) do envelope viral conjugados com ouro coloidal. Esta reação forma um complexo antígeno-anticorpo que migra por capilaridade pela membrana da placa-teste e são capturados por anti-IgG e/ou anti-IgM humanas imobilizadas em duas áreas distintas, determinando o surgimento de uma banda rosa característica nas áreas correspondentes. Se a amostra não contiver anticorpos anti-Dengue, nenhuma banda colorida aparecerá nas respectivas áreas. Um reagente controle imobilizado na membrana da placa-teste determinará o surgimento de uma terceira banda rosa, cuja presença demonstrará que os reagentes estão funcionando corretamente (área controle “C”).

APRESENTAÇÃO DO KIT

REF 626010-R: (10 determinações)

1. Placa –Teste: 10 unidades
2. Solução Diluente 1 x 1,2ml
3. Instrução para uso.

REF 626020-R: (20 determinações)

1. Placa –Teste: 20 unidades
2. Solução Diluente 1 x 3ml
3. Instrução para uso.

REF 626025-R: (25 determinações)

1. Placa –Teste: 25 unidades
2. Solução Diluente 1 x 3ml
3. Instrução para uso.

REF 626025E-R: (25 determinações)

1. Placa –Teste: 25 unidades
2. Solução Diluente 1 x 3ml
3. Pipeta Descartável: 25 unidades
4. Instrução para uso.

REF 626040-R: (40 determinações)

1. Placa-Teste: 40 unidades
2. Solução Diluente: 2 x 3ml
3. Instrução para uso.

PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

PLACA TESTE (1): Pronto para uso. Estável até seu vencimento quando conservado entre 2 - 30°C.
SOLUÇÃO DILUENTE (2): Tampão fosfato contém azida sódica 0,095% como conservante. Pronto para uso. Estável até seu vencimento quando conservado entre 2-30°C.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO.

- Pipeta automática
- Papel absorvente.
- Recipiente para descarte de material.
- Cronômetro

AMOSTRAS

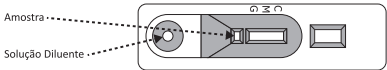
Usar soros ou plasmas obtidos com EDTA, Citrato de sódio e Heparina, livres de hemólise, lipemia e contaminação. Recomenda-se usar amostras frescas. Se isto não for possível, as amostras devem ser conservadas em geladeira entre 2-8 °C por 1 semana. Para longos períodos devem ser mantidas no freezer a –20°C.

ATENÇÃO: Se a amostra for mantida no freezer, ela deverá ser descongelada e homogeneizada completamente, mantendo-a, posteriormente, em posição vertical para permitir que qualquer partícula que possa existir em suspensão seja sedimentada. Não agitar a amostra. Amostra diluída pode ocasionar resultado falso-negativo.

PROCEDIMENTO

Placa-Teste

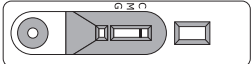
1. Deixar os reagentes adquirirem a temperatura ambiente antes do uso, caso tenham sido armazenados em geladeira.
2. Retirar a placa-teste (1) do envelope laminado imediatamente antes do uso.
3. Colocar a placa-teste em uma super cie plana e seca.
4. Adicionar 5 µL de soro ou plasma na cavidade da amostra, conforme figura abaixo:



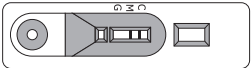
5. Adicionar 3 gotas (90µL) do diluente de amostra (2) na cavidade específica.
6. Fazer a leitura dos resultados entre 20 e 25 minutos. Não considerar resultados lidos após esse tempo.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

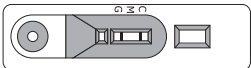
NEGATIVO: Surgimento de somente uma linha colorida na área do controle (C). Não foram detectados anticorpos IgG e IgM anti-dengue. Faça um novo teste após 3 a 5 dias se ainda ocorrer suspeita de infecção da Dengue.



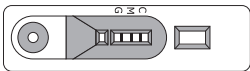
POSITIVO para IgM: Surgimento de duas linhas coloridas, uma na área (M) e outra na área docontrole (C).



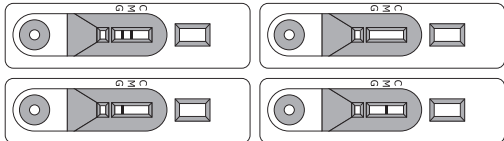
POSITIVO para IgG: (infecção secundária ou passada da dengue) Surgimento de duas linhas coloridas, uma na área (G) e outra na área do controle (C).



POSITIVO para IgG e IgM: (infecção primária tardia ou infecção secundária precoce da dengue) Surgimento de trêslinhas coloridas, uma na área (M), outra na área (G) e outra na área do controle (C).



INVÁLIDO: Não surgimento de linha na área controle (C), havendo ou não o surgimento de linha na área teste (IgM e/ou IgG). Nesse caso, a amostra deverá ser testada novamente com um novo dispositivo.



Obs.: Qualquer intensidade de cor nas áreas testes deve ser considerada como positivo.

CONTROLE DE QUALIDADE

A linha controle na região identificada pela letra “C” é o controle interno do kit. O aparecimento da linha controle indica que os reagentes estão em perfeito funcionamento, porém é recomendado utilizar um controle positivo e negativo conhecidos em cada bateria de testes para assegurar o bom desempenho do ensaio.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Um estudo comparativo com outro kit comercial de mesmo método mostrou que o Imuno-Rápido DENGUE IgG/IgM da tem sensibilidade de 99% e especificidade de 98%.

Comparativo DENGUE IgG/IgM		Kit comercial (Imunocromatográfico)		Resultados Totais
		Positivo	Negativo	
Imuno-Rápido DENGUE IgG/IgM (Imunocromatográfico)	Positivo	101	4	105
	Negativo	1	196	197
Resultados Totais		102	200	302
Sensibilidade		99% CI 95% (94,65 - 99,83%)		
Especificidade		98% CI 95% (94,97 - 99,22%)		

PRECISÃO

Intraensaios

O kit **Imuno-Rápido DENGUE IgG/IgM** foi testado quanto à repetibilidade usando 4 amostras (reagente fraco, reagente médio, reagente forte e não reagente). Foram realizadas 10 repetições do teste com mesmo operador no mesmo dia. Os testes foram realizados de acordo com as instruções de uso. De acordo com os testes realizados, foi verificado que o kit **Imuno-Rápido DENGUE IgG/IgM** repetiu de maneira satisfatória os resultados com as amostras testadas nas mesmas condições em mais de 99% das vezes. As variações obtidas das tonalidades das linhas estão dentro do esperado, não prejudicando a eficácia do teste.

Interensaios

O kit **Imuno-Rápido DENGUE IgG/IgM** foi testado quanto à reprodutibilidade usando 4 amostras (reagente fraco, reagente médio, reagente forte e não reagente). Foram realizadas 10 repetições do teste com operadores diferentes utilizando 3 lotes do kit **Imuno-Rápido DENGUE IgG/IgM** por um período de 3 meses. Os testes foram realizados de acordo com as instruções de uso. De acordo com os testes realizados foi verificado que o kit **Imuno-Rápido DENGUE IgG/IgM** reproduz de maneira satisfatória os resultados com as amostras testadas, mesmo em diferentes condições, em mais de 99% das vezes. As variações obtidas das tonalidades das linhas estão dentro do esperado, não prejudicando a eficácia do teste.

LIMITAÇÕES DE USO

1. O **Imuno-Rápido DENGUE IgG/IgM** (Soro e Plasma humanos) é usado somente para diagnóstico in vitro. O teste deverá ser usado para detecção de anticorpos antidengue somente em amostras de soro e plasma humanos. O valor quantitativo e a taxa de aumento da concentração de anticorpos antidengue não podem ser determinados, pois se trata de um teste qualitativo.
2. O **Imuno-Rápido DENGUE IgG/IgM** somente indicará a presença de anticorpo antidengue nas amostras, não devendo ser usado como critério exclusivo para o diagnóstico de infecção pelo vírus da dengue.
3. Como em todos os testes diagnósticos, os resultados devem ser interpretados junto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
4. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, um teste adicional realizado com outros métodos clínicos é recomendado. Um resultado negativo não impede a possibilidade de infecção pelo vírus da dengue.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Somente para uso diagnóstico in vitro.
2. Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.
3. A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta da caixa do kit. Não usar componentes do kit após a data de validade.
4. Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotese códigos diferentes dos disponibilizados nos certificados de análise correspondentes a cada kit.
5. Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, assim como diretamente ao sol.
6. Não congelar os componentes do kit, pois isto causará deterioração irreversível.
7. O descarte dos reativos que contenham azida sódica como conservante deve ser realizado utilizando grandes volumes de água para evitar acúmulo de resíduos nos encanamentos, sob risco de explosão. A azida sódica é tóxica quando ingerida.
8. Deixar os reagentes adquirirem temperatura ambiente antes de iniciar os testes.
9. Não usar o kit quando qualquer componente apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
10. Manter os cuidados habituais de segurança na manipulação dos componentes. Todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
11. Descartar todo o material conforme a regulamentação local. Brasil: consultar a Nº 222 de 28/03/18 da ANVISA.
- 12.Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPL) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

GERENCIAMENTO DE RISCO

A **WAMA Diagnóstica**, após a revisão e análise crítica e detalhada de todos os perigos conhecidos e/ou previstos, conclui que todos os riscos associados aos Produtos da Linha Imuno-Rápido foram avaliados, que medidas de redução dos riscos foram implementadas e que os produtos da Linha não apresentam riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e que, se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

TERMO DE GARANTIA

A **WAMA Diagnóstica** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e que seja comprovado por sua assessoria técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A WAMA e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

AVISO IMPORTANTE

A **WAMA Diagnóstica** e seus distribuidores não se responsabilizam por quaisquer implicações decorrentes direta ou indiretamente de resultados obtidos com o uso incorreto deste produto. Uma vez que os testes são realizados em ambiente fora do controle do fabricante e do distribuidor, estes podem ser afetados por fatores ambientais e/ou erro do usuário.

BIBLIOGRAFIA

1. BRANCH, S. L. e LEVETT, P. N. Evaluation of four methods for detection of immunoglobulin M antibodies to Dengue virus. **Clin. Diagn. Lab. Immunol.**, v. 6, n. 4, p. 555-557, 1999.
2. GROEN, J. et al. Evaluation of six immunoassays for detection of dengue virus-specific immunoglobulin M and G antibodies. **Clin. Diagn. Lab. Immunol.**, v. 7, n. 6, p. 867-871, 2000.
3. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Dengue haemorrhagic fever: diagnosis, treatment, prevention and control.** 2ª ed. Geneva: WHO, 1997.

SIMBOLOGIA



O conteúdo é suficiente para (n) testes



Número do lote



Data limite de utilização



Número do catálogo



Produto diagnóstico in vitro



Limite de temperatura



Consultar instruções para uso



Proteger do calor



Representante Europeu



Fabricado por