

DENGUE EDEN TEST BIOEASY

Código: 11FK50

1. Explicação do teste

O vírus da dengue é transmitido pelos mosquitos *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*, estes mosquitos são amplamente distribuídos por todas as áreas tropicais e subtropicais do mundo. Existem quatro sorotipos distintos conhecidos do vírus da dengue (vírus da dengue 1, 2, 3 e 4). Em crianças a infecção é freqüentemente sub-clínica ou causa uma doença febril auto-limitada. Entretanto, se o paciente é infectado duas vezes com um sorotipo diferente é mais provável que ocorra uma doença mais severa, dengue hemorrágica ou síndrome de choque da dengue. A dengue é considerada a mais importante doença viral transmitida por artrópodes devido à incidência em humanos e à mortalidade que causa.

O NS1 é encontrado em amostras de pacientes infectados por dengue primária ou secundária, a partir do primeiro dia até o 9º dia após o início da febre. Normalmente o IgM não se torna detectável em até 5 a 10 dias depois da manifestação da doença em casos de infecção primária e em até 4 a 5 dias depois da manifestação da doença em infecções secundárias. Em infecções primárias o IgG aparece no 14º dia e permanece por toda a vida. Infecções secundárias mostram que os níveis de IgG aumentam dentro de 1 a 2 dias após a manifestação dos sintomas e induz a resposta do IgM dentro de 20 dias de infecção.

Uso pretendido

O DENGUE EDEN TEST BIOEASY é um ensaio imunocromatográfico rápido, em um só passo, para detecção qualitativa do antígeno NS1 da dengue viral humana em amostras de soro, plasma e sangue total.

O teste possui uma tira de membrana pré-revestida com antígenos NS1 na região da linha teste. Os antígenos NS1 conjugados com ouro coloidal juntamente com a amostra de soro, plasma ou sangue total movem-se ao longo da membrana cromatográfica até a região da Linha Teste "T", originando uma linha visível, formando o complexo anticorpo-antígeno-anticorpo.

Princípio do teste

A janela de resultados do DENGUE EDEN TEST BIOEASY possui 2 linhas pré-revestidas, a Linha Teste "T" e a Linha Controle "C". Ambas as linhas não são visíveis na janela de resultados antes da aplicação da amostra. A Linha Controle é usada como controle processual e deve aparecer sempre mostrando assim que o procedimento do teste foi realizado corretamente. O DENGUE EDEN TEST BIOEASY é capaz de identificar o antígeno contra o vírus da dengue NS1 em amostras de soro, plasma ou sangue total com um elevado grau de sensibilidade e especificidade.

2. Materiais fornecidos/Principais componentes ativos

O DENGUE EDEN TEST BIOEASY contém os seguintes itens para a realização dos testes.

- Dispositivos de teste.
- Conta-gotas.
- Instruções de uso.

Principais componentes ativos

Cada teste contém: Conjugado de ouro (como principal componente): anti-dengue NS1 monoclonal de rato – ouro coloidal (0,27±0,05µg). Linha Teste (como principal componente): anti-dengue NS1 monoclonal de rato (0,27±0,14µg). Linha Controle (como principal componente): IgG de cabra anti-rato (0,72±0,14µg).

3. Armazenagem e estabilidade do kit

O DENGUE EDEN TEST BIOEASY deve ser armazenado sob temperatura ambiente. Não armazenar em geladeira. O teste é sensível a umidade e ao calor. Realizar o teste imediatamente após removê-lo da embalagem de alumínio. Não utilizar o teste após a data de validade.

4. Coleta de amostras, armazenamento e precauções

- Sangue total

1) Coletar o sangue total em tubo de coleta (contendo anticoagulante, como por exemplo, heparina, EDTA ou citrato de sódio) por punção venosa.

2) Resultados melhores são obtidos quando a amostra é testada imediatamente após a coleta. Amostras de sangue total devem ser utilizadas em até 24 horas após a coleta.

- Plasma ou Soro

1) [Plasma] Coletar o sangue total em tubo de coleta (contendo algum anticoagulante, como por exemplo, heparina, EDTA ou citrato de sódio) por punção venosa e então centrifugar para obter somente o plasma.

[Soro] Coletar o sangue total em tubo de coleta (que não contenha anticoagulante) por punção venosa, deixar em repouso por 30 minutos para coagulação do sangue e, em seguida centrifugar a amostra para obter somente o soro sobrenadante.

2) Caso as amostras de plasma ou soro não sejam testadas imediatamente, deve-se refrigerar entre 2 a 8°C. Para períodos de armazenamento maiores que 2 semanas, o congelamento é recomendado. As amostras devem ser trazidas à temperatura ambiente (1 a 30°C) antes do uso.

3) Amostras de plasma ou soro que apresentarem qualquer precipitação podem causar resultados inconsistentes. Tais amostras devem ser clarificadas antes do ensaio.

Precauções

1) Anticoagulantes, tais como heparina, EDTA e citrato de sódio não afetam o resultado do teste.

2) A utilização de amostras hemolíticas, amostras e lipídicas, ictericas, contendo fatores reumatóides são amostras que podem afetar o resultado do teste.

3) Separa cuidadosamente as pipetas capilares e/ou ponteiros descartáveis, utilize uma para cada amostra, a fim de evitar contaminação cruzada, o que pode causar resultados errôneos.

5. Atenção

1) Somente para o diagnóstico de uso *in vitro*. Não reutilize o teste.

2) Não comer ou fumar durante o manuseio de amostras.

3) Usar luvas de proteção ao manipular as amostras. Lavar bem as mãos após o procedimento.

4) Evitar respingos ou formação de aerossol.

5) Limpar os respingos utilizando um desinfetante apropriado.

6) Descontaminar e descartar todas as amostras, kits de reação e materiais potencialmente contaminados, como se fossem resíduos infectantes, em um recipiente de risco biológico.

7) Não utilize o kit se a embalagem estiver danificada ou o selo violado.

8) As instruções de uso devem ser devidamente seguidas para a obtenção de resultados seguros.

6. Procedimento do teste

1) Remover o dispositivo de teste da embalagem de alumínio e colocá-lo em uma superfície plana e seca.

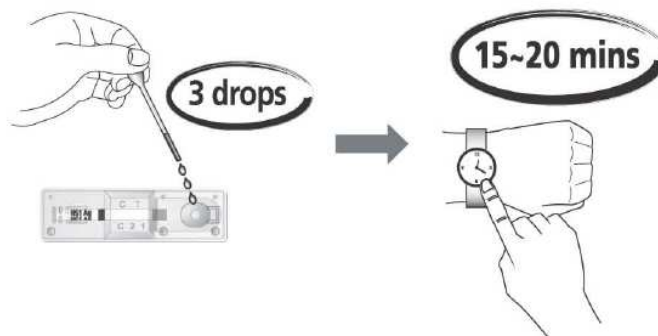
2) Utilizando uma pipeta descartável adicionar 3 gotas (aproximadamente 100µL) de soro, plasma ou sangue total à cavidade redonda do dispositivo marcada com a letra "S".

3) No início da reação você observará uma cor roxa em toda janela de resultado (no centro do dispositivo de teste).

4) Interpretar o resultado do teste entre 15 e 20 minutos.

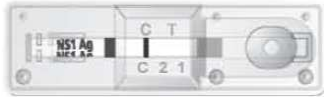
Atenção: Não interpretar os resultados após 20 minutos. Leituras tardias podem induzir a resultados falsos.

5) Um resultado positivo não irá mudar pois foi estabilizado em 15-20 minutos. Entretanto, para prevenir qualquer resultado incorreto, os resultados de teste não devem ser interpretados após 20 minutos



7. Interpretação do teste

Resultado Negativo: Quando aparecer somente uma linha colorida na janela de resultados, a Linha Controle "C", como indicada na ilustração. Esta linha deve aparecer em todos os testes.

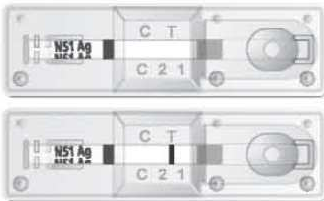


Resultado Positivo: Quando aparecer duas linhas coloridas na janela de resultados, a Linha Controle "C" e a Linha Teste "T", independente de qual linha aparecer primeiro, como indicadas na ilustração.



Nota: A intensidade da cor das linhas "C" e "T" pode ser diferente, ou seja, a Linha Controle "C" poderá ser mais fraca que a Linha Teste "T" ou vice-versa. Considerar o resultado positivo em qualquer situação.

Resultado Inválido: Quando nenhuma linha colorida aparecer na janela de resultados dentro de 20 minutos, ou quando a Linha Controle "C" não aparecer na janela de resultados dentro de 20 minutos. Neste caso, o teste deve ser considerado inválido. Algumas causas de resultados inválidos são: não seguir corretamente as instruções de uso; teste com a data de validade ultrapassada; amostras armazenadas por um longo período. Recomenda-se repetir o ensaio utilizando um novo dispositivo e uma nova amostra.



8. Limitações do teste

- Um resultado negativo pode ocorrer se a quantidade de vírus NS1 da dengue presente na amostra for inferior aos limites de detecção do teste, ou se o vírus NS1 da dengue não estiver presente durante a fase da doença em que a amostra for coletada.
- Um resultado negativo não exclui uma infecção recente.
- Um resultado positivo para NS1Ag pode significar uma infecção inicial de dengue. Tal como acontece com todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico clínico definitivo não deve ser baseado no resultado de um teste único, mas deve ser feito apenas pelo médico e depois que todos os dados clínicos e laboratoriais foram avaliados.

9. Desempenho do teste

1) Sensibilidade e Especificidade

As amostras utilizadas neste teste foram confirmadas por RT-PCR e/ou Cultura Viral.

		RT - PCR e/ou Cultura Viral		Total
		Positivo	Negativo	
DENGUE EDEN TEST BIOEASY	Positivo	104	0	104
	Negativo	8	189	197
	Total	112	189	301

Sensibilidade: $104/112 \times 100 = 92,8\%$

Especificidade: $189/189 \times 100 = 100\%$

2) Sensibilidade do DENGUE EDEN TEST BIOEASY e do Dengue IgG/IgM Test Bioeasy relacionada à aparição de sinais clínicos

	Dias após o aparecimento dos sintomas	Número de amostras					
			IgG	IgM	Total (*1)	NS1 Ag	
Primária	1-7	52	9 (17,3)	21 (40,4)	23 (44,2)	43 (82,7)	49 (94,3)
	8-14	36	26 (86,7)	30 (100)	30 (100)	15 (50)	30 (100)
	15-21	36	35 (97,2)	36 (100)	36 (100)	5 (13,9)	36 (100)
Secundária	1-7	36	24 (66,7)	8 (22,2)	24 (66,7)	24 (66,7)	32 (88,9)
	8-14	34	34 (100)	18 (53)	34 (100)	14 (41,2)	34 (100)
	15-21	42	42 (100)	24 (57,2)	42 (100)	3 (7,2)	42 (100)

(*1): Dengue IgG e/ou IgM

(*2): Dengue NS1 e/ou anticorpos IgG e IgM

3) Precisão

As precisões entre-ensaio e intra-ensaio foram determinadas testando-se quinze amostras por três vezes: 3 negativas, 4 positivas de baixa

reatividade, 4 positivas de média reatividade e 4 positivas de forte reatividade. Todos os resultados foram corretamente identificados em 100% do tempo.

4) Para avaliar o DENGUE EDEN TEST BIOEASY com amostras interferentes relevantes, amostras hemolisadas, amostras contendo fatores reumatóides, amostras lipêmicas e ictericas foram investigadas. Nesses estudos, estas amostras não interferiram nesse kit de teste.

5) Sensibilidade Analítica: O limite de detecção, a menor quantidade do marcador alvo que pode ser precisamente detectada, esteve igual ou superior ao teste rápido de Dengue NS1 Ag que lidera o mercado.

10. Bibliografia

- Pryor MJ, Wright PJ. The effects of site-directed mutagenesis on the dimerization and secretion of the NS1 protein specified by dengue virus. *Virology* 1993; 194:768-80.
- SHU, P., HUANG, J. Current advances in dengue diagnosis. *Clin. Diagn. Lab. Immunol.* 2004 Jun; 11(4):642-50.
- Alcon S., Talamin A., Debryne M., Faiconar A., Deubel V, Falmand M. 2002. Enzyme-linked immunosorbent assay specific to dengue virus type 1 non structural protein NS1 reveals circulation of the antigen in the blood during acute phase of disease in patients experiencing primary or secondary infections. *J. Clin. Microbiol.* 40:376-381.

Produzido por Standard Diagnostic Inc

156-68, Hagal-Dong, Giheung-Ku, Yongin-Si, Kyonggi-Do, Republic of Korea.

Importador ALERE S/A.

Rua dos Pinheiros, 498, 7º andar, bairro Pinheiros.
São Paulo, SP. CEP: 05.422-000.
CNPJ: 50.248.780/0001-61
Registro: MS 10071770694

Departamento de Assessoria Técnica

Para esclarecimentos de dúvidas quanto ao produto e assessoria técnica:

Tel: 0800 11 3262

sac.brasil@alere.com

Número de lote, data de fabricação e validade do produto, vide rótulo externo ou interno.

Versão: 01 JUN 2013

18/06/2013

16:30

Referência: 11FK50-02-2 de 12/2008