

Finalidade

Kit imunocromatográfico para determinação qualitativa e diferencial dos anticorpos IgG e IgM contra o vírus da Dengue.

Princípio do método

O kit Imunocrom Dengue (IgG / IgM) foi desenvolvido para a detectar simultaneamente e de forma diferencial os anticorpos IgG e IgM contra o vírus da dengue no soro ou plasma humano. Este teste detecta todos os quatro sorotipos da dengue, utilizando uma mistura de proteínas recombinantes do envelope do vírus. O dispositivo de reação possui três linhas pré-revestidas (Linhas: G, M e Controle) em sua superfície. As linhas não serão visíveis antes da aplicação da amostra. A "Linha Controle" sempre deverá aparecer quando o procedimento for realizado adequadamente e os reagentes estiverem funcionando corretamente. A cor púrpura nas linhas teste "G" e "M" será visível quando quantidades detectáveis das imunoglobulinas IgG e / ou IgM para o vírus da dengue estiverem presentes na amostra. Ao fluir por capilaridade pelo dispositivo de reação, as amostras contendo anticorpos IgG e/ou IgM formam um complexo com o conjugado de ouro coloidal que contém um complexo de antígeno da dengue, formando uma linha corada na região teste. O conjugado excedente migra por toda tira e forma um complexo corado na linha controle.

Reagentes fornecidos para 25 testes

Dispositivo: Membrana de nitrocelulose recoberta com抗igenos recombinantes do vírus da dengue (4 sorotipos) e ouro coloidal, anticorpos monoclonais IgG anti-humano, IgM anti-humano e IgG anti-dengue.

Tampão: Solução PBS pH 7,0.

Condições de uso e armazenagem

A data de validade aparece no rótulo da embalagem. Não usar dispositivos cuja data de validade tenha expirado.

Todos os reagentes devem ser mantidos na faixa de 15°C a 30°C. Manter ao abrigo da luz.

Materiais não fornecidos

- Tesoura (opcional)
- Cronômetro

Precauções e cuidados especiais

- Somente para uso diagnóstico "in vitro".
- Utilizar equipamentos de proteção individual segundo normas de biossegurança.
- O descarte do material utilizado deve ser feito segundo os critérios de biossegurança.
- Lavar as mãos após trabalhar com material potencialmente infecioso.
- O dispositivo de reação deve permanecer fechado antes do uso.
- Aconselhamos utilizar as boas práticas de laboratório na execução do teste.

Amostra biológica

Soro ou plasma

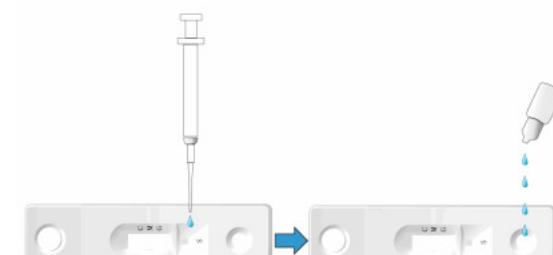
As amostras, quando não processadas no mesmo dia, devem ser armazenadas entre 2-8°C por no máximo sete dias.

Descartar as amostras conforme estabelecidos pelas Boas Práticas Laboratoriais, obedecendo, também, as leis ambientais e sanitárias locais.

Procedimento

Ler, cuidadosamente, as instruções desta bula.

1. Remover o dispositivo da bolsa de alumínio e colocá-lo em uma superfície plana. Identificar as amostras no dispositivo de reação;
2. No retângulo "S" do dispositivo, dispensar 5 uL da amostra (Veja figura ao lado)
3. Posteriormente dispensar 3-4 gotas do tampão no círculo do dispositivo (Veja figura ao lado)
4. Interpretar os resultados entre 15-20 minutos. Não interpretar resultados após 20 minutos.



5 uL de soro ou plasma 3-4 gotas do tampão

Interpretação dos resultados

Negativo: Somente uma linha aparecerá na região do controle (C) no dispositivo de reação.

**Inválido:**

1. Toda linha que por natureza da amostra possa aparecer passados 20 minutos não terá valor diagnóstico.
2. Caso não apareça nenhuma linha na zona central branca do dispositivo, o teste será inválido porque não se procedeu corretamente ou porque os reativos se deterioraram.
3. Caso apareça apenas uma linha na região teste (T) do dispositivo de reação, o teste será inválido.

Em todos os três casos anteriores repetir o teste com um novo dispositivo de reação.



Positivo IgM: Além da linha controle (C), aparecerá também uma linha na região teste M.



Positivo IgG: Além da linha controle (C), aparecerá também uma linha na região teste G.



Positivo IgG/IgM: Além da linha controle (C), aparecerá também uma linha na região teste G e M.



Controle de Qualidade

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daquelas oferecidas pela SBAC e SBPC.

Dados estatísticos de desempenho

A comparação do kit Imunocrom Dengue IgG / IgM com teste de hemoagglutinação por inibição (HI), demonstrou uma ótima correlação.

Título HI	Imunocrom Dengue IgG/IgM	
	IgM +	IgG +
Infecção Primária		
1:10	+	-
1:20	+	-
>1:40	+	-
Infecção Secundária		

1:320	+	+
1:640	+	+
1:1280	+	+
>1:2560	+	+

Sensibilidade

Para o teste de sensibilidade, 15 amostras de pacientes com infecção primária e 20 com secundária foram testadas. O Kit apresentou resultados com valores clínicos corretos na maior parte dos ensaios.

	IgM	IgM	IgG	IgG
	1º Coleta	2º Coleta	1º Coleta	2º Coleta
	IgM+ / Total de amostras	IgM+ / Total de amostras	IgG+ / Total de amostras	IgG+ / Total de amostras
Infecção Primária	14/15	15/15	0/15	3/15
Infecção Secundária	4/20	18/20	20/20	20/20

Reatividade cruzada (Especificidade)

O kit não apresentou reação cruzada com Flavivírus ou outros doenças mediadas por mosquitos como a malária.

Doença	Dengue IgM Negativo/Total	Dengue IgG Negativo/Total
Encefalite Janponesa	25/25	25/25
Febre Amarela	25/25	25/25
Malaria P. falcifarum	25/25	25/25
Malaria P. vivax	25/25	25/25
Total	100/100	100/100

Soroconversão⁴

Nas infecções primárias, anticorpos IgM podem ser detectados a partir de 5 ou 6 dias após o início dos sintomas, e os IgG a partir de 14 dias. Os sintomas da dengue começam aparecer após um período de incubação de 5-8 dias.

Termo de garantia

O Fabricante garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada no rótulo, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nesta instrução de uso forem seguidas corretamente.

Bibliografia

1. Dengue haemorrhagic fever : Diagnosis, treatment, prevention and control. WHO 2nd Edition 1997
2. Songee L. ranch and Paul N. Levett. Evaluation of four methods for detection of immunogloulin M antibodies to dengue virus. Clin. Diagn. Lab. Immunol. Vol 6 (4) p 555-557,1999
3. Jan Groen et al. Evaluation of six immunoassays for detection of dengue-virus specific immunoglobulin M and G Antibodies. Clin. Diagn. Lab. Immunol. Vol 7 (6) p 867-871,2000
4. Ciriades P.J.G . Manual de Patologia Clínica. Atheneu, p 280.

Fabricado por:

ATLAS LINK(BEIJING) TECHNOLOGY CO., LTD - CHINA
Room 811, Zeyang Plaza, N. 166 Fushi Road Shijingshan District, 100043 Beijing – China.

Registrado na ANVISA por:

Diassay Diagnósticos Com. de Artigos para Laboratórios LTDA - EPP
Rua Baturité, 59 – Floresta – Belo Horizonte – MG. CEP: 31.015210 - CNPJ Nº 07.619.041/0001-00 - RMS: 80348340025

Importado e distribuído por:

MBiolog Diagnósticos Ltda
Rua Gama, 337 – Vila Paris – Contagem – MG – CEP 32372-120
CNPJ: 03.590.360.0001/89 - Resp. Técnico: Fabrício Galvão de Brito – CRF-MG 9587

REV 01 – 25/04/2011

www.mbiolog.com.br

• SAC: 3507 0707
sac@mbiolog.com.br