

.: TERMO DE GARANTIA

A MBIolog Diagnósticos Ltda. garante o desempenho deste produto até a data de expiração indicada no rótulo, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso forem seguidas corretamente.

.: LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO E RISCOS RESIDUAIS

- O produto Imunocrom MB Dengue IgG/IgM é utilizado somente para uso profissional e *in vitro*.
- Este teste indicará somente a presença qualitativa de anticorpos anti-Dengue, em amostras de soro/plasma, e não deve ser utilizado para determinar valores quantitativos ou o nível de aumento/decréscimo da concentração do mesmo.
- O produto Imunocrom MB Dengue IgG/IgM não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de infecções pelo vírus da Dengue.
- Assim como em todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas.
- Caso o resultado do teste seja negativo e os sintomas persistirem, recomenda-se a realização de testes clínicos e análises *in vitro* adicionais para a confirmação do resultado.
- O kit foi avaliado com amostras humanas de pacientes com infecção aguda da Dengue comprovado por clínica e por métodos sensíveis. Pessoas com histórico regresso de Dengue sem manifestação clínica de Dengue e com sorologia positiva para anticorpos de proteção IgG podem apresentar resultados negativos no kit devido ao efeito prozona.
- Um resultado negativo, em nenhum momento, exclui a possibilidade de infecção pelo vírus da Dengue.
- Resultados positivos deverão sempre ser confirmados por outro teste confirmatório.
- Amostras contendo altos títulos de anticorpos heterófilos ou Fator Reumatóide (FR), além de anticorpos HAMA, podem interferir nos resultados. Sempre que o teste for positivo, são necessárias outras informações e avaliações clínicas para a realização do correto diagnóstico.

.: CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICA

O produto Imunocrom MB Dengue IgG/IgM foi comparado a um outro análogo disponível para comercialização no mercado que utiliza a metodologia de Imunocromatografia. Foram utilizadas amostras biológicas (N = 129) de indivíduos saudáveis e acometidos com infecção aguda pelo dengue. Os resultados apresentados na Tabela abaixo, indicam o grau de concordância entre os produtos.

		Imunocrom MB Dengue IgG/IgM				Total
		positivo		Negativo		
Dengue IgG/IgM Comparativo	Positivo	+ IgG	+ IgM	—	74	
		+ IgM	67	0	7	74
	Negativo	0	70	6	76	
		Total	68	71	119	258

Sensibilidade relativa IgG: 90,5% (67/74)

Sensibilidade relativa geral: 91,3% (137/150)

Sensibilidade relativa IgM: 90,7% (70/76)

Especificidade relativa geral: 98,1% (106/108)

PRECISÃO

Intra-ensaio: Para determinar a reprodutibilidade dos ensaios, foram realizadas 20 réplicas de 3 amostras biológicas contendo concentrações baixa, média e alta de anticorpos anti-Dengue. As determinações (positivo e negativo) foram corretamente identificadas em 100% dos casos.

Inter-ensaio: A precisão inter-ensaio foi determinada utilizando as mesmas três amostras biológicas em 4 análises independentes com 5 repetições de cada amostra. As determinações foram corretamente identificadas em 100% dos casos.

INTERFERENTES

A reação cruzada foi acessada testando soros de pacientes acometidos com outras infecções e negativos para Dengue. Todos os resultados obtidos foram negativos, reduzindo, assim, a possibilidade de reação cruzada para as seguintes infecções: HBV, HIV, HCV, HTLV, Chagas, Sífilis e Toxoplasmose.

.: SIMBOLOGIA UTILIZADA



CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO



NÚMERO DO LOTE



LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)



PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*



DATA DE VALIDADE (último dia do mês)



REUSO PROIBIDO



MBIolog Diagnósticos
Rua Gama, 337 - Vila Paris
Contagem / MG - CEP 32.372-120
CNPJ: 03.590.360/0001-89
Tel: (31) 3507.0707 - Fax (31) 3507.0700
sac@mbiolog.com.br - www.mbiolog.com.br
Farmacêutico Responsável: Fabrício Galvão de Brito
CRF-MG: 9587

Versão: 05
Revisão: Ago./2018



IMUNOCROM

Dengue IgM / IgG

• Imunocromatografia •

Kit de imunocromatografia para determinação e diferenciação qualitativa de anticorpos IgG e IgM anti-vírus da Dengue (DEN1, DEN2, DEN3 e DEN4) em amostras de soro ou plasma.

Somente para uso diagnóstico "in vitro"

:: PRINCÍPIO DA AÇÃO

O ensaio imunocromatográfico é desenvolvido sobre uma membrana de nitrocelulose fixa sobre um suporte plástico. À medida que a amostra testada é absorvida pelo papel de filtro, na região de aplicação da amostra e flui ao longo do dispositivo de reação, os anticorpos das classes IgG e IgM específicos para o vírus da Dengue, presentes em quantidades suficientes na amostra, interagem com o conjugado composto por antígeno da Dengue conjugado a partículas de ouro coloidal. Em seguida, o complexo flui pela membrana e o imunocomplexo anticorpo (IgG ou IgM) + antígeno/ouro coloidal reagem com anticorpos anti-IgG ou anti-IgM humanos imobilizados nas linhas teste G e M, onde se desenvolve coloração. Como controle interno da reação, o excesso de conjugado não-complexado aos anticorpos é capturado por anticorpos anti-antígeno presentes na região da linha controle (C), desenvolvendo coloração que indica o funcionamento correto do teste. A ausência de coloração na linha controle (C) indica teste inválido. A ausência de coloração na linha teste G e/ou M indica resultado negativo e a presença de coloração na linha teste G e/ou M indica resultado positivo para a presença de anticorpos específicos e em quantidades suficientes do vírus da Dengue (classes 1, 2, 3 ou 4).

:: COMPOSIÇÃO

R1 **Dispositivo de reação:** Composto por uma base plástica onde é acondicionado o filtro de amostra (papel absorvente de celulose), uma base do conjugado (fibra de vidro), contém proteínas recombinantes do vírus da Dengue (proteína do envelope) conjugado a ouro coloidal e anticorpos policlonais na fase sólida - (1) linha teste G: anti-IgG humano, (2) linha teste M: anti-IgM humano, (3) linha controle: anti-antígeno do envelope da Dengue - e controle, respectivamente. Todo material montado nesta base plástica e acondicionado em um cassete plástico embalado em sachê de alumínio com sílica.

R2 **Solução Diluente:** Solução tampão Tris-HCL contendo 0,1% de azida sódica como conservante. Proteínas bloqueadoras de inespecificidade.

MANUAL DE INSTRUÇÕES DE USO

:: MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

- Recipiente para descarte do material;
- Pipeta de 5µL;
- Cronômetro;
- Tesoura (Opcional).

:: ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- A data de validade aparece no rótulo da embalagem. Não usar dispositivos cuja data de validade tenha expirado.
- Todos os reagentes devem ser armazenados na faixa de 15°C a 30°C.
- Os dispositivos de reação são embalados individualmente e de uso único e devem ser abertos imediatamente anteriores ao uso.

Nota:

Após sua abertura, foi determinado que a estabilidade de uso dos dispositivos é de 5 horas à temperatura e umidade ambiente.

:: PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Produto somente para uso diagnóstico *in vitro*. Deve ser manipulado apenas por profissionais da saúde.
- Precauções devem ser adotadas ao coletar, armazenar e manipular a amostra biológica. Para o descarte desse material, deve-se obedecer às leis vigentes de âmbito municipal, estadual e federal.
- É recomendado o uso de luvas para procedimento, jalecos e óculos de proteção, especialmente quando o teste for executado por outra pessoa que não o doador.
- Não beber, comer ou fumar enquanto o teste estiver sendo desenvolvido.
- Não expor o kit à luz forte, umidade e calor durante o armazenamento ou uso.
- Não abrir o sachê de sílica (dessecante) e evitar contato com a pele. Não ingerir o conteúdo. Em casos de acidentes por ingestão, procurar imediatamente orientação médica.
- Cada dispositivo de reação destina-se a somente uma (1) utilização, devendo ser descartado após a leitura do resultado.
- Para descartar os reagentes e o material biológico sugerimos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental. Maiores informações, consultar as FISPQ dos produtos obtidas pelo e-mail: sac@mbiolog.com.br ou pelo telefone: (31) 3507.0707.

:: AMOSTRA

Soro ou Plasma Humano

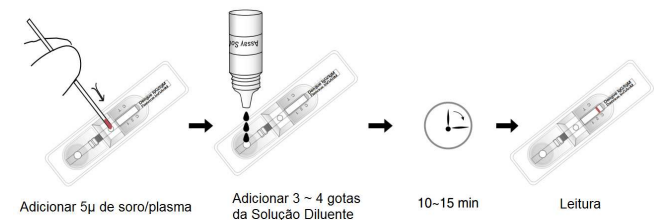
- Para obtenção de soro e plasma, processar as amostras de sangue total coletadas.
- Para a obtenção do plasma, utilizar EDTA, Heparina, Citrato de Sódio ou Fluoreto de Sódio como anticoagulante.
- No caso de soro e plasma, quando não utilizadas imediatamente, devem ser armazenadas entre 2-8°C por até 3 dias.
- Descartar as amostras conforme estabelecido pelas *Boas Práticas Laboratoriais*, obedecendo, também, as leis ambientais e sanitárias locais.

:: PROCEDIMENTO

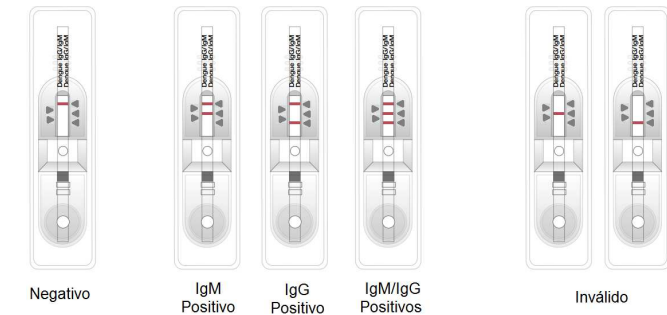
Ler, cuidadosamente, as instruções desta bula.

- 1- Permitir que as amostras atinjam a temperatura ambiente antes dos ensaios.
- 2- Abrir o sachê e remover o dispositivo de reação **R1**. Uma vez aberto o dispositivo deverá ser utilizado imediatamente.
- 3- Identificar o paciente no dispositivo de reação.
- 4- Pipetar 5µL de soro ou plasma (sem bolhas de ar) na cavidade da amostra (S) do dispositivo de reação.
- 5- Posteriormente, na cavidade do Diluente, dispensar de 3 a 4 gotas da solução diluente **R2** (aproximadamente 100µL).
- 6- Aguardar 20 minutos para leitura dos dispositivos. Não interpretar os resultados após 30 minutos.

ATENÇÃO: A amostra e a solução diluente deverão ser dispensadas em locais diferentes.



:: INTEPRETAÇÃO



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 30 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 ou duas linhas na região teste (M e/ou G) do dispositivo de reação, o teste será inválido.

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

Positivo:

Além da linha controle (C), aparecerá também uma linha ou duas linhas na região teste (M e/ou G).

Nota:

Qualquer intensidade de linha, sendo das mais claras às mais escuras deverá ser considerado positivo.

:: CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se a utilização de controles internos para a verificação contínua da qualidade do ensaio realizado e da participação em programas de proficiência externa para a verificação da consistência dos procedimentos sendo aplicáveis nos ensaios.