

**I. Finalidade**

Teste rápido de imunocromatografia para a detecção qualitativa da proteína não estrutural NS1 do vírus da Dengue tipos I, II, III e IV em amostras de soro, plasma e sangue total humano.

**Somente para uso diagnóstico in vitro****II. Princípio da Ação**

O ensaio imunocromatográfico é desenvolvido sobre uma membrana de nitrocelulose fixa sobre um suporte plástico. À medida que a amostra biológica é absorvida pela extremidade do papel de filtro, na região de aplicação da amostra, e flui ao longo do cassete, o antígeno NS1 quando presente na amostra de soro, plasma ou sangue total humano interage com o conjugado corado composto por anticorpo monoclonal anti-NS1 marcado com ouro coloidal. Em seguida, o complexo flui pela membrana e é capturado por outro anticorpo monoclonal reativo a um epitopo distinto do NS1, imobilizado na região da linha-teste. Neste local será desenvolvida uma coloração rósea caso haja concentração de NS1 superior a sensibilidade do ensaio. Na ausência de NS1 ou em concentrações inferiores à sensibilidade do ensaio, não será desenvolvida coloração na linha-teste.

Como controle da reação, o excesso de conjugado não-complexado é capturado por anticorpos policlonais anti-anticorpo de camundongo presentes na linha-controle, desenvolvendo uma coloração rósea que indica o funcionamento correto do produto. A ausência de coloração na linha-controle indica que o ensaio é inválido.

**III. Composição**

**R1: DISPOSITIVO DE REAÇÃO:** dispositivos 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 anticorpo monoclonal anti-NS1 conjugado a ouro coloidal fixado sobre a fibra de vidro, na linha teste anticorpo monoclonal de camundongo anti-NS1 não conjugação e na linha controle anticorpo policlonal anti-anticorpo de ave. Todo material montado nesta base plástica e acondicionado em um cassete plástico embalado em sachê de alumínio com sílica e pipeta de polietileno para auxílio no gotejamento de amostra.

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

**IV. Materiais necessários não fornecidos**

- Recipiente para descarte do material;
- Cronômetro;

- Tesoura (Opcional).
- Pipeta de 10 a 100 µL

**V. Armazenamento e manuseio**

- 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. Não refrigerar o produto.
- Os dispositivos de reação são embalados individualmente e de uso único e devem ser abertos imediatamente anterior ao uso.
- Após sua abertura, foi determinada a estabilidade de uso dos dispositivos de 5 horas à temperatura ambiente e umidade entorno de 46%. Porém, recomenda-se o uso imediato assim que os sachês forem abertos.

**VI. Precauções, descarte e cuidados especiais**

- Produto somente para uso diagnóstico in vitro. Deve ser manipulado apenas por profissionais da saúde.
- Tratar o produto assim como todos os seus componentes como potencialmente infectante. Precauções devem ser adotadas ao coletar, armazenar e manipular a amostra biológica. Para o descarte da amostra e dos componentes do produto, 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 rasgar o sachê de sílica (dessecante). Evitar contato e não ingerir o conteúdo. Em casos de acidentes por ingestão, procurar imediatamente orientação médica.
- Não utilizar o kit após a data de validade.
- Cada Dispositivo de Reação destina-se a somente uma (1) utilização, devendo ser descartada 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.

**VII. Amostra****Soro, Plasma e Sangue Total Humano**

- Seguir as técnicas de flebotomia e Boas Práticas de Laboratório para obtenção de sangue total, coletar em tubos a vácuo contendo anticoagulante ou seringa.

- 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 sangue total, quando não utilizadas no mesmo dia, devem ser armazenadas entre 2-8°C e testadas no máximo em 24 horas.
- 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 estabelecidos pelas Boas Práticas Laboratoriais, obedecendo, também, as leis ambientais e sanitárias locais.

**VIII. Procedimento**

Ler, cuidadosamente, as instruções desta bula.

1. Permitir que todos os componentes do kit e amostras atinjam a temperatura ambiente antes dos ensaios.
2. Abrir o sachê e remover o dispositivo de reação. Uma vez aberto o dispositivo deverá ser utilizado imediatamente. Colocá-lo em uma superfície limpa e plana.
3. Identificar o paciente no dispositivo de reação;
4. Para soro ou plasma, pipetar 75µL na cavidade da amostra do dispositivo de reação.
5. Para sangue total, pipetar 75uL (sem bolhas de ar) e dispensar 1 gota da solução diluente (40µL) Atenção: no caso de sangue total, a amostra e a Solução Diluente devem ser adicionadas quase que simultaneamente para evitar a obstrução da cavidade da amostra.
6. Aguardar 10 minutos para leitura dos dispositivos. Não interpretar os resultados após 20 minutos de ensaio.

**IX. Interpretação**

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



Negativo

**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.



Indeterminado

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



Positivo

**X. Controle de Qualidade**

Recomenda-se a utilização de controle 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.

**XI. Limitações do procedimento e riscos residuais**

- O produto Imunocrom MB Dengue NS1 é utilizado somente para uso profissional e *in vitro*.
- Este teste indicará somente a presença qualitativa da proteína não estrutural NS1 do Dengue em amostras de soro, plasma e sangue total humano, e não deve ser utilizado para determinar valores quantitativos ou o nível de aumento/decréscimo da concentração do mesmo.
- O Imunocrom MB Dengue NS1 é um teste de triagem para caracterizar a presença da proteína não estrutural NS1, portanto, um resultado repetidamente positivo com este teste é uma presumível evidência da presença da proteína na amostra.
- Resultados positivos deverão sempre ser confirmados por outro teste. Podem ocorrer resultados falso-positivos e falso-negativos, cuja proporção dependerá da prevalência da doença na população ensaiada.
- Como em qualquer procedimento, o produto Imunocrom MB Dengue NS1 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.
- Não se descarta a ocorrência do efeito prozona em amostras que apresentam reatividade alta.
- Um resultado negativo, em nenhum momento, exclui a possibilidade de infecção pelo vírus da Dengue.

- Amostras contendo altos títulos de anticorpos heterofílicos 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.

**XII. Características de Desempenho****SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICA**

O produto Imunocrom MB Dengue NS1 foi comparado a um outro análogo disponível para comercialização no mercado que utiliza a metodologia de ELISA. Foram utilizadas amostras biológicas (N = 112) de indivíduos saudáveis e acometidos com infecção pelo vírus da Dengue. Os resultados apresentados na Tabela abaixo, indicam o alto grau de concordância entre os métodos.

MÉTODO	Imunocrom MB Dengue NS1		TOTAL
	RESULTADO	Positivo	
ELISA	Positivo	43	7
	Negativo	0	62
TOTAL		43	69

Sensibilidade relativa: 86%  
Especificidade relativa: 100%

**PRECISÃO**

**Intra-ensaio:** Para determinar a reprodutibilidade dos ensaios, foram realizadas 20 réplicas de 3 amostras biológicas sendo negativo, positivo baixa, média para a NS1. 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 5 análises independentes com 4 repetições de cada amostra. As determinações foram corretamente identificadas em 100% dos casos.

**INTERFERENTES**

A interferência foi testada com analitos bioquímicos em concentrações biológicas acrescidas em amostras negativas para o NS1, os analitos abaixo, nas concentrações discriminadas, não interferem nos ensaios. Outros analitos ou concentrações não analisadas podem interferir.

Analito	Valor
Ácido Úrico	8.10 mg/dL
Albumina	4.50 g/dL
Amilase	611 U/L
Bilirrubina Total	6.06 mg/dL
Cálcio	12.20 mg/dL
CK MB	41 U/L
CK Total	413 U/L
Cloretos	112 mEq/L
Colesterol Total	281 mg/dL
Colesterol HDL	111 mg/dL
Colesterol LDL	71 mg/dL
Colinesterase	1808 U/L
Creatinina	4.30 mg/dL
Desidrogenase Lática LDH	588 U/L
Ferro	255 mg/dL
Fosfatase Alcalina	355 U/L
Fósforo	7.50 mg/dL
Frutosamina	384 umol/L

Gama GT	129 U/L
Glicose	283 mg/dL
Lactato	44.20 mg/dL
Lipase	250 U/L
Lítio	1.64 mmol/L
Magnésio	3.40 mg/dL
Mucoproteína	3 mg/dL
Potássio	6.60 mmol/L
Proteínas Totais	9 g/dL
Sódio	155 mmol/L
TGP	151 U/L
TGO	171 U/L
Triglicérides	303 mg/dL
Ureia	141 mg/dL

**XIII. 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 nestas instruções de uso forem seguidas corretamente.

**XIV. Apresentação**

Imunocrom Dengue NS1	
Formato	
1. Cassetes Individuais	
Testes	R1: Dispositivo de Reação
20	20 unds
25	25 unds
30	30 unds
50	50 unds
100	100 unds
500	500 unds

**XV. Fabricado e Distribuído por**

Rua Gama, 337 – Vila Paris  
Contagem / MG – CEP: 32372-120  
CNPJ: 03.590.360/0001-89  
Tel.: (31) 3507.0707  
Fax: (31)3507.0700  
mbiolog@mbiolog.com.br  
www.mbiolog.com.br

Farm. Resp.: Fabrício Galvão de Brito  
CRF-MG: 9587

**SAC: (31) 3507-0707 | sac@mbiolog.com.br**

Revisão: 00 – 01/2019