

BIOCLIN FAST DENGUE NS1

REF **K130**

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Teste para determinação qualitativa do antígeno NS1 do Vírus da Dengue, em amostras biológicas (soro, plasma ou sangue total) através de teste imunocromatográfico. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunocromatografia

O kit Bioclin Fast Dengue NS1 é um teste imunocromatográfico para a detecção do antígeno NS1 do vírus da Dengue. O kit possui uma linha teste "T" com anticorpos anti-NS1 imobilizados e uma linha controle "C" com anticorpos Anti-IgY de galinha. Quando uma amostra é adicionada, ela interage com anticorpos anti-NS1 conjugados a partículas de ouro coloidal. Em seguida, a amostra migra pela membrana por capilaridade, e interage com os anticorpos anti- NS1 presentes na linha "T". Se amostra apresentar antígenos NS1, uma banda colorida irá aparecer na região teste "T", indicando um resultado reagente. A não formação de uma linha na região "T" indica ausência do antígeno Dengue NS1 na amostra analisada. A amostra continua migrando pela membrana até atingir a região controle "C", onde o conjugado contendo IgY de galinha interage com anticorpos Anti-IgY de galinha, gerando uma linha colorida na região "C" que indica o funcionamento correto do produto.

REAGENTES

Número 1 (R1): Cassete - Conservar entre 2 e 30 °C. **Não congelar.** Cada sachê contém:

A) 01 dispositivo plástico com 01 tira teste contendo:

- Região de Controle (C): Anti-IgY de galinha
- Região de Teste (T): Anticorpo Anti-Dengue NS1
- Conjugado: Anticorpo Anti-Dengue NS1 e Anticorpo IgY de galinha conjugados com partículas de ouro coloidal

B) 01 sachê de sílica

Número 2 (R2) Diluente - Conservar entre 2 e 30°C. **Não congelar.** Contém: Tampão, surfactante e conservante.

Acessórios para Coleta:

- Pipeta plástica descartável
- Lanceta

APRESENTAÇÃO

Reagente	Número de Cassetes por Embalagem	Diluente
Cassete + Diluente (Inclui Pipeta)*	5	1,0 mL
	10	1,5 mL
	15	2,0 mL
	20	3,0 mL
	25	3,5 mL
	30	4,0 mL
	40	5,0 mL
Cassete + Diluente (Inclui Lanceta e Pipeta)*	50	6,0 mL
	100	2 x 6,0 mL
	5	1,0 mL
	10	1,5 mL
	15	2,0 mL
	20	3,0 mL
	25	3,5 mL
	30	4,0 mL
	40	5,0 mL
	50	6,0 mL
100	2 x 6,0 mL	

* Estas apresentações são acompanhadas de pipetas plásticas descartáveis, proporcionalmente ao número de cassetes.

** Estas apresentações são acompanhadas de lancetas e pipetas plásticas descartáveis, proporcionalmente ao número de cassetes.

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Relógio ou cronômetro. Podem ser encontrados no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deve ser de 2 a 30 °C. Manter ao abrigo de luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.**
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- Os cassetes (dispositivos de teste) não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras utilizadas são biológicas, as rotinas de segurança devem ser seguidas com rigor e o uso de luvas descartáveis é imprescindível.
- Abrir o envelope de alumínio, para retirar o cassete, somente no momento do uso.
- O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas (acima de 45°C), pois isto causará deterioração do mesmo.
- Os reagentes, bem como as amostras, devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
- Não misturar reagentes de kits com mesmo lote ou com números de lotes diferentes.
- Não utilizar kit fora da data de validade. O prazo de validade está indicado no rótulo do produto.
- O cassete (dispositivo de teste), a pipeta plástica e a lanceta são descartáveis e não podem ser reutilizados.
- Os materiais do kit que tiveram contato com a amostra do paciente devem ter um destino especial. O descarte das lancetas deve ser feito em lixo perfurocortante. As pipetas, os cassetes (dispositivos de teste) e frascos de diluente devem ser descartados em lixo biológico.
- Embalagem secundária (caixa), Instrução de Uso, envelope de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum.

12- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

13- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

14- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

15- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Sugere-se que a amostra seja coletada entre o 1° e 4° dia após o início dos sintomas para realização do teste.

Soro ou Plasma: As amostras podem ser conservadas sob refrigeração, entre 2 e 8°C, pelo período máximo de 5 dias. Se as amostras não puderem ser analisadas dentro de 5 dias, podem ser estocadas por até 30 dias à temperatura de -20°C (freezer). Para obtenção do plasma realizar coleta utilizando como anticoagulante o EDTA, Heparina ou Citrato.

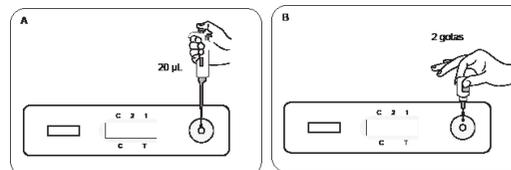
Sangue Total: Pode ser coletado por venopunção utilizando o anticoagulante adequado (EDTA, Heparina ou Citrato) ou por punção digital com o auxílio de uma lanceta. O sangue total colhido por lanceta deve ser utilizado para testes imediatos. O sangue total colhido por venopunção pode ser conservado sob refrigeração, entre 2 e 8°C, pelo período máximo de 5 dias. Não congelar. *

* No momento do uso as amostras devem ser estabilizadas à temperatura ambiente.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

TÉCNICA - VENOPUNÇÃO

- A amostra deve estar em temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
- Retirar o cassete (dispositivo de teste) da embalagem protetora, colocá-la sobre uma superfície limpa e nivelada e identificá-la de forma adequada.
- Para Soro, Plasma ou Sangue Total:** Transferir 20 µL de soro, plasma ou sangue total no poço de amostra
- Segurar o frasco verticalmente e aplicar 2 gotas (aproximadamente 80 µL) de diluente (Reagente N° 2) no poço da amostra.



5- Aguardar a formação das linhas após o repouso de 25 à 30 minutos. **Não interpretar após 30 minutos.**

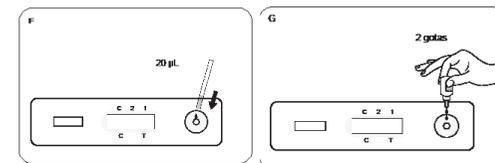
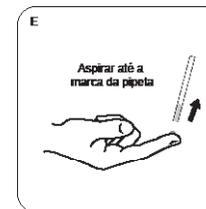
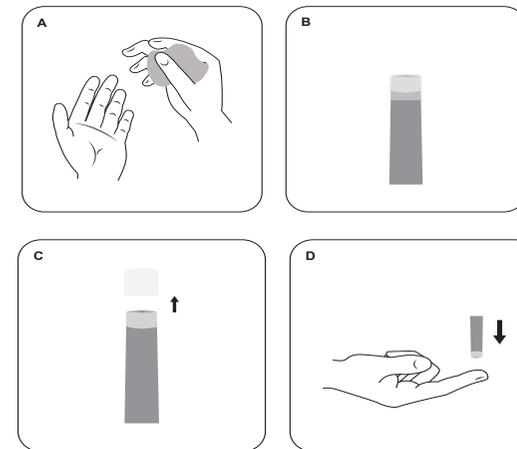
TÉCNICA - PUNÇÃO DIGITAL / LANCETA

- Retirar o cassete da embalagem protetora, colocá-lo sobre uma superfície limpa e nivelada e identificá-lo de forma adequada.
- Realizar assepsia na ponta do dedo a ser perfurado com álcool 70% (p/p).
- Pressionar a ponta do dedo que será perfurada pela lanceta para que haja acúmulo de sangue na região.
- Remover a tampa de proteção da lanceta.
- Posicionar e pressionar a lanceta com firmeza sob a área a ser lancetada. Em seguida, o sangue sairá pela área perfurada.
- Coletar o sangue com auxílio da pipeta plástica descartável que acompanha o kit. Aperte a pipeta plástica acima do traço marcado e encoste a cavidade aberta da pipeta plástica na gota de sangue. Alivie a pressão na pipeta plástica para que o sangue seja aspirado. Aspire o sangue até o traço marcado na pipeta plástica descartável (equivalente a 20 µL de sangue).

7- No poço de amostra, dispensar o sangue pressionando novamente a pipeta.

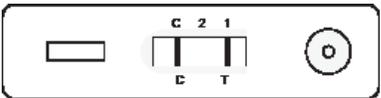
8- Segurar o frasco verticalmente e aplicar 2 gotas (aproximadamente 80 µL) de diluente (Reagente N° 2) no poço da amostra.

9- Aguardar a formação das linhas após o repouso de 25 a 30 minutos. **Não interpretar após 30 minutos.**

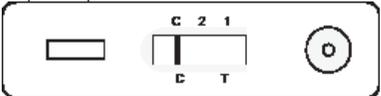


INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

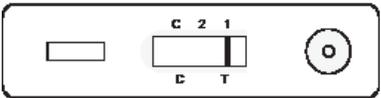
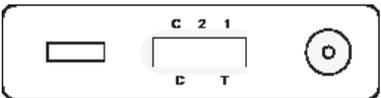
Teste Reagente para Dengue NS1: Formação uma linha vermelha na região teste (T) e outra linha na região do controle (C) nos primeiros 25 a 30 minutos. Não interpretar após 30 minutos.



Teste Não Reagente: Formação de uma linha vermelha na região controle (C) e ausência completa de linha vermelha na região teste (T). Não interpretar após 30 minutos.



Resultado Inválido: Ausência completa de linha na região controle (C) com ou sem linha vermelha na região teste (T). Testar a amostra novamente.



Notas:

- 1- Resultados não reagentes só devem ser lidos até 30 minutos. Não interpretar após 30 minutos.
- 2- A linha na região controle pode aparecer antes dos 25 minutos de incubação do teste, e isso não significa que resultados não reagentes podem ser interpretados antes do tempo.
- 3- Os resultados não devem ser interpretados após 30 minutos para evitar resultados incorretos.
- 4- Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.
- 5- Qualquer intensidade de cor na linha teste, mesmo que muito fraca caracteriza resultado reagente.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

- 1- O kit Bioclin Fast Dengue NS1 é um teste qualitativo e deve ser usado somente para uso diagnóstico in vitro.
- 2- O kit Bioclin Fast Dengue NS1 é um teste de triagem para caracterizar a presença de antígenos NS1 do vírus da Dengue.
- 3- Como todo teste de diagnóstico, os resultados devem ser interpretados juntamente com outros dados clínicos do paciente.
- 4- Os resultados isolados do teste não podem ser utilizados para o diagnóstico definitivo.
- 5- Se o resultado não reagente se mantiver e os sintomas clínicos persistirem, um teste adicional deve ser realizado usando outro método. Um resultado não reagente não exclui, a qualquer momento, a possibilidade de infecção pelo vírus da Dengue.
- 6- Resultados reagentes devem ser confirmados com outro teste e informações clínicas disponíveis.
- 7- Qualquer intensidade de cor na linha teste, mesmo que muito fraca caracteriza resultado reagente.

INTERFERENTES

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Acetilsalicílico 20 mg/dL, Ácido Ascórbico 2 g/dL, Creatina 200 mg/dL, Bilirrubina 1 g/dL, Albumina 2 g/dL, Hemoglobina 1000 mg/dL, Ácido Oxálico 60 mg/dL, Fator Reumatóide 980 UI/mL, Proteína C Reativa 41,2 mg/dL e Anti-Estreptolisina O 1023 UI/mL.

REATIVIDADE CRUZADA

Um estudo de reatividade cruzada foi realizado, avaliando 149 amostras de soro, plasma e sangue total negativas para Dengue NS1, mas positivas para outras infecções. Dentre elas 5 amostras positivas para HIV, 4 amostras positivas para HTLV, 5 amostras positivas para HBsAg, 15 amostras positivas para anti-HBs, 10 amostras positivas para Sífilis, 10 amostras positivas para Febre Amarela, 10 amostras positivas para Zika, 5 amostras positivas para Chikungunya, 10 amostras positivas para Doença de Chagas, 10 amostras positivas para CMV, 10 amostras positivas para Rubéola, 10 amostras positivas para Toxoplasmose, 7 amostras positivas para H1N1, 28 amostras positivas para Sars-CoV-2 e 10 amostras positivas para HCV. Não foi observado reatividade cruzada com amostras positivas para HIV, HTLV, HBsAg, anti-HBs, Sífilis, Febre Amarela, Zika, Chikungunya, Doença de Chagas, CMV, Rubéola, Toxoplasmose, H1N1, Sars-Cov-2 e HCV. Apesar dos resultados encontrados, não se pode descartar completamente a possibilidade de reatividade cruzada. O diagnóstico final deve considerar os dados clínicos do paciente juntamente com outros dados laboratoriais.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

DESEMPENHO DO PRODUTO

PRECISÃO

Repetibilidade

A repetibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas, utilizando 4 diferentes, obtendo-se os seguintes resultado:

AMOSTRA	Nº DE REPETIÇÕES	RESULTADO ESPERADO	RESULTADO ENCONTRADO
Plasma	10	100% Reagente	100% Reagente
Soro	10	100% Reagente	100% Reagente
Sangue Total	10	100% Reagente	100% Reagente
Soro	10	100% Não Reagente	100% Não Reagente

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 4 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

AMOSTRA	Nº DE DIAS	Nº DE REPETIÇÕES	RESULTADO ESPERADO	RESULTADO ENCONTRADO
Plasma	03	10	100% Reagente	100% Reagente
Soro	03	10	100% Reagente	100% Reagente
Sangue Total	03	10	100% Reagente	100% Reagente
Soro	03	10	100% Não Reagente	100% Não Reagente

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICA

O kit BIOCLIN FAST DENGUE NS1 foi utilizado para a análise de amostras clínicas previamente caracterizadas e confirmadas através do método de enzimmunoensaio de referência. Os resultados mostram que a sensibilidade clínica do kit BIOCLIN FAST DENGUE NS1 é de 95,6% e a especificidade clínica é de 98%.

	RESULTADO ESPERADO			
	Reagente	Não Reagente	Total	
BIOCLIN FAST DENGUE NS1	Reagente	65	2	68
	Não Reagente	3	98	101
	Total	68	100	168

Sensibilidade Clínica: 95,6% (65/68) - IC 95%: 87,6% - 99,1%

Especificidade Clínica: 98% (98/100) - IC 93%: 87,3% - 99,8%

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

O vírus da Dengue é um Flavivírus transmitido pelo mosquito *Aedes aegypti*. Está distribuído pelas áreas tropicais e subtropicais do mundo, causando mais de 100 milhões de infecções anualmente. A infecção clássica da Dengue é caracterizada pela febre alta (normalmente entre 38 e 40°C) de início abrupto, mal-estar, anorexia (pouco apetite), cefaleias, dores musculares e nos olhos. Casos de Dengue Hemorrágica pode provocar gengivorragias e epistaxe, hemorragias internas e coagulação intravascular disseminada, com danos em vários órgãos, o que pode causar a morte. O NS1 é uma glicoproteína altamente conservada que está presente em altas concentrações no soro de pacientes infectados por dengue. O antígeno NS1 é encontrado do 1º ao 9º dias após o início da febre nas amostras de pacientes com infecção primária e secundária pelo vírus da dengue. Entretanto, sua concentração reduz ao longo dos dias de infecção, diminuindo consideravelmente as chances de detecção do antígeno. Artigos relatam sensibilidade menor que 50% para detecção após o 4º dia de infecção por vários métodos de diagnóstico. A infecção primária da dengue causa um aumento de anticorpos IgM após 3 a 5 dias do início da febre. Anticorpos IgM normalmente permanecem na circulação por 30 a 90 dias. Pacientes de regiões endêmicas podem apresentar infecções secundárias, que resultam em níveis elevados de anticorpos IgG, isoladamente ou simultaneamente com uma resposta de IgM. Em caso de infecção secundária, o antígeno NS1 pode não ser detectado devido à possibilidade de menor viremia.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev; 26(8); 1337–44.2017 AACR
2. WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and sérum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
3. Halstead SB, Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue. Rev. Infect. Dis. 1984; 6:251-264.
4. Halstead SB, Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. Science 1988; 239:476-481.
5. Ruechusatsawat K, et al. Daily observation of antibody levels among dengue patients detected by enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). Japanese J. Trop. Med. Hygiene 1994; 22: 9-12.
6. Lam SK. Dengue haemorrhagic fever. Rev. Med. Micro. 1995; 6:39-48.
7. Dengue haemorrhagic fever: diagnosis, treatment, prevention and control. 2nd edition. Geneva: World Health Organization.
8. Yamada K, et al. Antibody responses determined for Japanese dengue fever patients by neutralization and hemagglutination inhibition assays demonstrate cross-reactivity between dengue and Japanese encephalitis viruses. Clin Diagn Lab Immunol. 2003 Jul; 10(4): 725-8.
9. Dobler G, et al. Cross reactions of patients with acute dengue fever to tick-borne encephalitis. Wien Med Wochenschr (in German). 1997; 147(19-20): 463-4.
10. Makino Y, et al. Studies on serological cross-reaction in sequential flavivirus infections. Microbiol Immunol. 1994; 38(12): 951-5.
11. Dussart P, et al. Evaluation of an enzyme immunoassay for detection of dengue virus NS1 antigen in human serum. Clinical and vaccine immunology. 2006; p. 1185–1189.

12. Dussart P, et al. Evaluation of two new commercial tests for the diagnosis of acute dengue virus infection using NS1 antigen detection in human serum. Plos – Neglected Tropical Diseases. 2008; Volume 2; Issue 8; e280.

13. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DA QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Bioclin são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte/MG - Brasil
Tel.: +55 31 3439 5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit BIOCLIN FAST DENGUE NS1 na ANVISA: 10269360203

Revisão: Dezembro/2022

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTE		INFLÂMVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REUTILIZE		PRODUTO ESTERILIZADO
	CUIDADO		PERIGO