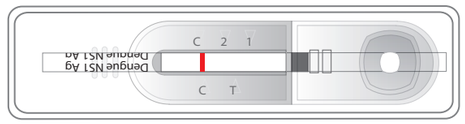
9. OBTENÇÃO DOS RESULTADOS

9.1. Interpretação de resultado

Resultado Não Reagente:

Um resultado NÃO REAGENTE é indicado por linha na área de CONTROLE (C) e nenhuma linha na área de TESTE (T) (figura5). Indica a ausência de antígenos para Dengue na amostra.

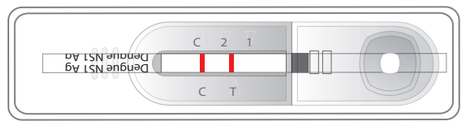


Resultado Não Reagente

Figura 5: Esquema do suporte com resultado NÃO REAGENTE

Resultado Reagente

Um resultado REAGENTE é indicado por linha na área de CONTROLE (C) e outra linha na área de TESTE (T) (figura 6). Indicando a presença de antígenos de Dengue na amostra. Este resultado deve ser confirmado através de outra metodologia.

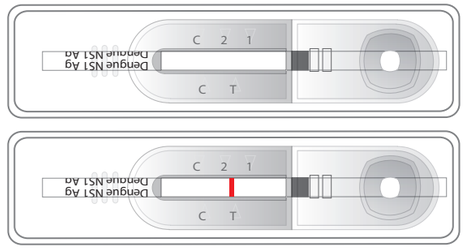


Resultado Reagente

Figura 6: Esquema do suporte com resultado REAGENTE

Resultado Inválido

Uma linha sempre deverá aparecer na área de CONTROLE (C), independentemente da presença ou não da área TESTE (T). Caso uma linha, aos 15 minutos, não seja visível na área CONTROLE (C), o teste deverá ser considerado inválido. (figura 7).



Resultados Inválidos

Figura 7: Esquema do suporte com resultados INVÁLIDOS

As instruções podem não terem sido seguidas corretamente ou o dispositivo de teste pode ter sofrido deterioração. Recomenda-se que as amostras sejam testadas novamente com novo dispositivo.

9.2. Confirmação de desempenho do teste

Ao término do teste, uma linha roxa aparecerá na área CONTROLE (C), tanto nas amostras não reativas quanto nas reativas. Esta linha serve de controle interno, confirmando o desempenho adequado do teste. Na ausência desta linha ao final do teste descartar e repetir com outro dispositivo de teste.

10. USUÁRIO PRETENDIDO

O kit é indicado para uso por profissionais capacitados de acordo com as instruções fornecidas neste manual.

11. INTERFERENTES E LIMITAÇÕES DO ENSAIO

O TR DENGUE NS1 Ag – BIO-MANGUINHOS foi desenvolvido para o teste de triagem primária do antígeno NS1 do vírus da dengue. Este kit pode fornecer resultados rápidos e simples, mas não exclui completamente a possibilidade de falsos resultados. Resultados reagente ou falso reagente podem ser causados por vários fatores. Para confirmação final os resultados precisam estar associados com os sintomas clínicos e com outros resultados de testes e avaliação do médico de forma a concluir o diagnóstico.

- O kit TR DENGUE NS1 Ag – BIO-MANGUINHOS deve ser utilizado segundo as instruções contidas neste manual visando à obtenção de resultados adequados.
- O kit TR DENGUE NS1 Ag – BIO-MANGUINHOS deve ser utilizado apenas com amostras de sangue total (punção digital ou venosa), soro ou plasma humano. Amostras de outras espécies ou sangue coletado em tubos com outro anticoagulante que não seja citrato, heparina ou EDTA podem não fornecer resultados precisos. Para o caso de soro, coletar o sangue sem anticoagulante.
- A leitura do resultado do teste ANTES de 15 minutos ou DEPOIS de 20 minutos, após a adição da amostra no suporte, pode indicar resultados errôneos.
- Somente abra o envelope laminado contendo o suporte de teste no momento de sua utilização.
- Não realizar mais de 05 (cinco) testes por vez. Esta conduta reduz falhas no procedimento do teste, bem como na interpretação dos resultados.

12. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

12.1 Sensibilidade e especificidade

O TR DENGUE NS1 Ag BIO-MANGUINHOS apresentou níveis de sensibilidade de 95% e especificidade acima de 98% em painel de amostras caracterizadas por PCR. Foram testadas um total de 239 amostras sendo 101 amostras reativas e 138 amostras não reativas.

13. RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

- Equipamentos de proteção individual (EPI), devem ser utilizados em todas as etapas de realização do teste;
- Este conjunto diagnóstico contém produtos biológicos e químicos podendo representar uma fonte de risco;
- O dispositivo de teste é sensível à umidade e ao calor. Retirar o dispositivo de teste da embalagem apenas na hora da utilização;
- Não utilize o kit após o prazo de validade e não congele o kit;
- Não reutilize o dispositivo de teste;
- Os testes nunca devem ser utilizados após a data de validade descrito na etiqueta externa da caixa;
- Uso apenas para diagnóstico *in vitro*;
- Componentes internos de kits de lotes diferentes nunca devem ser misturados.
- A integridade dos componentes do kit sempre deve ser verificada. Em especial, assegurar-se de que a embalagem dos suportes esteja intacta. Caso algum dos componentes do kit demonstre irregularidade, separe o kit evitando que seja utilizado e entre em contato com o SAC de Bio-Manguinhos.
- Nunca fracionar os kits.
- Não pingar sangue diretamente da ponta do dedo no suporte de teste. Utilizar sempre a pipeta coletora fornecido no kit ou a micropipeta, segundo as orientações (ver procedimento do teste).
- Descarte todas as amostras e kits adequadamente após o teste, de acordo com as Boas Práticas de Laboratório (BPL);
- As amostras, assim como os outros insumos, devem ser estocadas e manipuladas adequadamente;
- As amostras devem ser homogeneizadas antes do uso;
- Nunca congele amostra de sangue total;
- Caso a amostra tenha sido refrigerada, permitir que a mesma alcance a temperatura ambiente entre 15 °C e 30 °C antes de ser testada;
- Não adicionar volumes de amostra superiores ou inferiores ao preconizado neste manual (100 µL).

14. TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Este produto foi desenvolvido por meio de procedimentos registrados em instalações em acordo com normas internas de Biossegurança e Boas Práticas de Laboratório. O fabricante garante a qualidade do kit mediante seu uso adequado, descrito nestas instruções de uso, bem como orientações dadas durante o treinamento fornecido ao usuário.

15. RAZÃO SOCIAL DO FABRICANTE E SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Anvisa 8014217073

Resp. Tec.: Edimilson Domingos da Silva, CRBio-02 RJ/ES N°: 021433-02.

Fabricante:

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos

Av. Brasil, 4365 – Manguinhos – CEP: 21040-360 – Rio de Janeiro- RJ
CNPJ: 33.781.055/0015-30 – Indústria Brasileira.

Regularizado por:

Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz

Av. Brasil, 4365 – Manguinhos- CEP: 21040-900 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 33.781.055/0001-35

Orientações técnicas adicionais a respeito deste produto poderão ser obtidas junto ao:

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos

CNPJ 33.781.055/0015-30

Av. Brasil, 4365 – CEP: 21040-900 – Rio de Janeiro – RJ

SAC: 0800 021 0310 ou sac.reativos@bio.fiocruz.br

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

16. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

Portal da ANVISA - Manual para Regularização de Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro* - portal.anvisa.gov.br

Portal da Saúde – Ministério da Saúde – www.saude.gov.br.

Victor C. Gan, Li-Kiang Tan, David C. Lye, Kwoon-Yong Pok, Shi-Qi Mok,Rachel Choon-Rong Chua,Yee-Sin Leo and Lee-Ching Ng Diagnosing Dengue at the Point-of-Care: Utility of a Rapid Combined Diagnostic Kit in Singapore. PLoS One. 2014; 9(3):

Mitchell B.L. et al, Impact freeze-thaw cycles and storage time on plasma samples used in mass spectrometry-based biomarker discovery projects. Cancer Informatics, 2005;1:98-104

Subhamoy Pal. Evaluation of Dengue NS1 Antigen Rapid Tests and ELISA Kits Using Clinical Samples. Published: November 20, 2014.

Aprovação da Arte: abril|25 Arte: BM-BUL-209-02-R-SN EMISSÃO INICIAL Texto: MI_DENGUENS1AG_001 (TME0508_000MAN)

TR DENGUE
NS1 Ag - Bio-Manguinhos

KIT DE DETECÇÃO RÁPIDA DO ANTÍGENO NS1 DO VÍRUS DA DENGUE EM HUMANOS.

(25 reações)

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

FIOCRUZ

TR DENGUE
NS1 Ag - Bio-Manguinhos

KIT DE DETECÇÃO RÁPIDA DO ANTÍGENO NS1
DO VÍRUS DA DENGUE EM HUMANOS

(25 REAÇÕES)

1. NOME COMERCIAL:

TR DENGUE NS1 Ag - BIO-MANGUINHOS

2. FINALIDADE E MODO DE USO DO PRODUTO:

O TR DENGUE NS1 Ag – BIO-MANGUINHOS, é um teste rápido qualitativo para detecção do antígeno NS1 do vírus da dengue em amostra humana de soro, plasma ou sangue total (punção digital ou venosa). Este kit é para uso profissional e serve como teste de triagem inicial auxiliando o diagnóstico. As amostras positivas reagentes devem ser confirmadas por um ensaio complementar.

Produto destinado exclusivamente para uso em diagnóstico *in vitro*.

3. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO

O TR DENGUE NS1 Ag - BIO-MANGUINHOS deve ser armazenado entre 2 e 30 °C. Recomenda-se a conservação do kit em geladeira somente em locais onde a temperatura seja inferior a 2 °C ou ultrapasse 30 °C.

Não congele o kit ou seus componentes.

Os suportes de teste devem permanecer lacrados até o momento de sua utilização.

Caso o kit seja guardado sob refrigeração assegurar-se de que todos os componentes estejam à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) no momento de sua utilização.

A data de validade está indicada na etiqueta externa da caixa do kit, não utilizar após a data de validade.

O kit não é afetado pelo transporte, desde que seja respeitada a condição ideal de temperatura, descrita no rótulo do produto. O kit deve ser armazenado em local seco e ao abrigo do calor e umidade.

4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DO TESTE

O TR DENGUE NS1 Ag – BIO-MANGUINHOS, é um kit de ensaio imunocromatográfico para a detecção do antígeno NS1 do vírus da dengue em amostras de soro, plasma ou sangue total (punção digital ou venosa) humanas.

Anticorpos anti-NS1 são imobilizados na membrana de nitrocelulose (fase sólida). A amostra é aplicada no orifício de amostra, arrastando com ela o conjugado composto por anticorpos anti-NS1 e partícula de ouro coloidal que seguem pela membrana até encontrar os anticorpos imobilizados. Em caso de amostras reativas, formará um complexo antígeno anticorpo específico para o antígeno NS1 formando uma linha visível na área TESTE (T). A ausência do antígeno na amostra acarretará a não formação do complexo antígeno anticorpo, consequentemente a ausência de linha na área TESTE (T). A migração continua pela membrana de nitrocelulose até encontrar a área CONTROLE (C) formando uma linha visível que indica a validação do teste. A ausência da linha controle invalida o resultado mesmo com a formação de linha na área TESTE (T).

5. TIPOS DE AMOSTRAS, CONDIÇÕES PARA COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

Amostras de sangue total (coleta por punção venosa ou punção digital), soro ou plasma humano.

As amostras a serem testadas devem ser obtidas e manuseadas por métodos padrão para sua coleta.

Sangue total: coletar o sangue assepticamente por punção venosa, em tubos contendo EDTA, heparina ou citrato de sódio. Para sangue de punção digital, furar o dedo do paciente com a lanceta fornecida no kit TR DENGUE NS1 Ag LAC – BIO-MANGUINHOS, desprezando a primeira gota. Coletar a amostra obtida a partir de punção digital, com pipeta coletora descartável, também fornecida no kit, ou utilizar micropipetas de 100 µL para amostras de sangue venoso, soro ou plasma. Seguir as instruções de procedimentos do teste.

Soro: é obtido do sangue total coletado assepticamente por punção de veia com um tubo limpo sem anticoagulante. Deixar o sangue coagular por 30 minutos a temperatura ambiente e centrifugar a 1300g, durante 10 minutos, a temperatura ambiente. Separar o soro do coágulo para evitar hemólise.

Plasma: coletar o sangue total no tubo contendo anticoagulantes como heparina, citrato ou EDTA. Centrifugar o sangue a 1300g, durante 10 minutos, a temperatura ambiente. Separar o plasma do coágulo para evitar hemólise.

NOTA: para cálculo da rpm usar a fórmula “RCF ou Força G = 1,12 x R x (RPM/1000)²” onde, R é o raio do rotor em milímetros.

Todas as amostras devem ser testadas assim que forem preparadas. Se necessário, elas podem ser armazenadas de 2 a 8 °C por até 36 horas ou a -20 °C por períodos mais longos.

O sangue total não deve ser congelado.

6. DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS

O TR DENGUE NS1 Ag - BIO-MANGUINHOS é fornecido nas seguintes apresentações:

TR Dengue NS1 Ag – BIO-MANGUINHOS - 25 reações

TR Dengue NS1 Ag LAC – BIO-MANGUINHOS – 25 reações, onde LAC significa:lanceta, adesivo e coletor.

6.1 Relação dos componentes fornecidos com o produto:

TR DENGUE NS1 Ag - BIO-MANGUINHOS – 25 reações

Componentes	Quantidade
Suportes de Teste embalados individualmente	25 unidades
Instrução de Uso	01 unidade

TR DENGUE NS1 Ag LAC - BIO-MANGUINHOS – 25 reações

Componentes	Quantidade
Suportes de Teste embalados individualmente	25 unidades
Pipetas Coletoras Descartáveis (100 µL)	25 unidades
Lancetas Estéreis Descartáveis	25 unidades
Curativos Adesivos	25 unidades
Instrução de uso	01 unidade

6.2 Materiais necessários não fornecidos:

- Álcool 70 %
- Algodão
- Centrífuga
- Cronômetro ou relógio
- Equipamento de proteção individual
- Micropipeta calibrada para 100 µL
- Recipiente seguro para descarte de material biológico

Acesse o Manual de Instrução de Uso na versão PDF em: www.bio.fiocruz.br e no menu principal/superior, vá em Produtos >>Kits para diagnóstico >>Testes Rápidos >> TR DENGUENS1AG “

7. ESTABILIDADE EM USO DO PRODUTO E CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O TR DENGUE NS1 Ag - BIO-MANGUINHOS deve ser utilizado dentro do prazo de validade, descrito etiqueta externa da caixa determinado pelo fabricante. Todos os módulos deverão ser armazenados nas temperaturas indicadas nos rótulos externos desde o ato do recebimento até sua utilização.

Os insumos armazenados fora da temperatura especificada não são de responsabilidade do fabricante. Todas as sobras de reagentes deverão ser descartadas após a utilização do kit de acordo com os procedimentos de cada laboratório. O manual de instrução do kit deve ser seguido, caso contrário, o fabricante não se responsabiliza pelos resultados obtidos.

8. PROCEDIMENTOS DO ENSAIO:

1. Certificar que o kit e a amostra a ser testada estejam à temperatura ambiente (15°C e 30°C).

2. Retirar o suporte de teste (figura 1) do envelope laminado, conferir a presença do dessecante (sílica) no interior da embalagem. Identificar o suporte com o nome ou número de identificação do paciente.

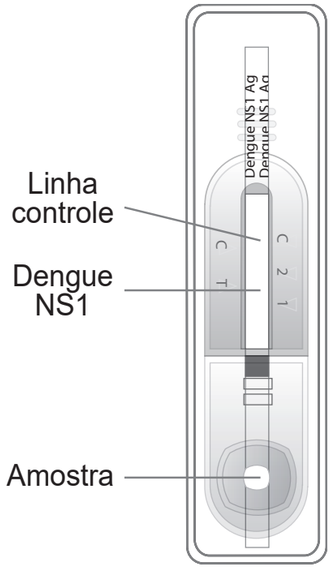


Figura 1: Esquema do suporte de teste

3. Para uso de **sangue total de punção digital**, higienizar a extremidade do dedo com álcool 70%. Perfurar a região higienizada com a lanceta fornecida (figura 2) no kit TR DENGUE NS1 Ag LAC – BIO-MANGUINHOS – 25 reações e descartar a primeira gota de sangue.

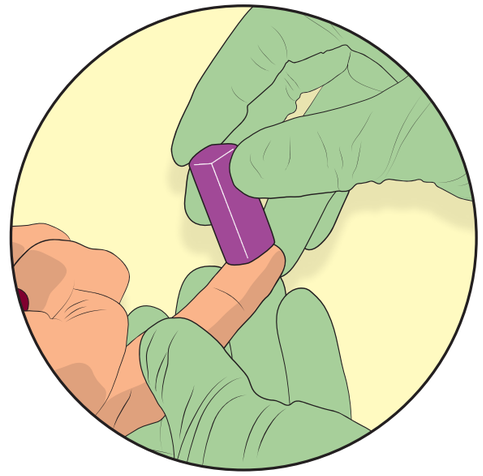


Figura 2: Esquema para utilização a lanceta

4. Coletar a amostra da segunda gota utilizando a pipeta coletora fornecida. Encostar a extremidade da pipeta coletora de 100 µL na amostra a ser testada (de modo que a pipeta coletora fique numa posição levemente inclinada em relação ao dedo), apertando o bulbo na parte superior da pipeta coletora, permitindo que o seu interior seja preenchido (figura 3).

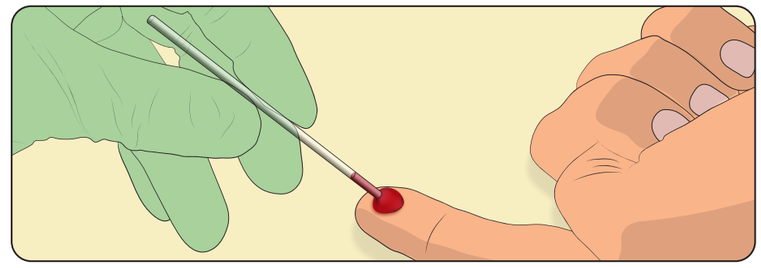


Figura 3: Esquema de utilização da pileta coletora.

5. Com a pipeta coletora aplicar 3 gotas da amostra no poço de amostra (S) (figura 4) no dispositivo. Alternativamente, para amostras de soro ou plasma ou sangue total por punção de veia, micropipetas calibradas podem ser utilizadas para aplicação de 100 µL no poço S.

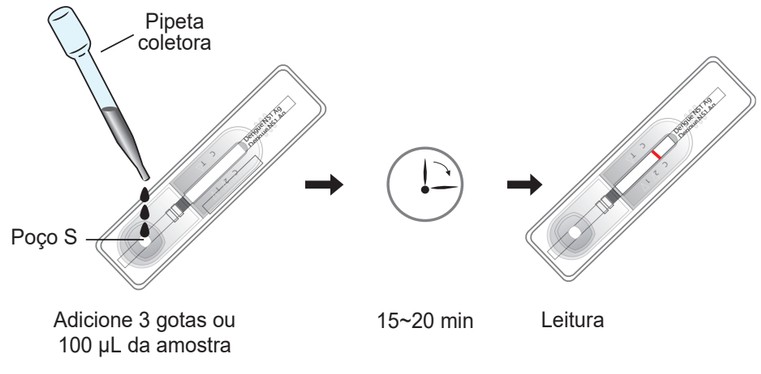


Figura 4: Esquema para utilização do teste

6. Ler o resultado no período entre 15 e 20 minutos. **Não ler os resultados após 20 minutos de teste.**

7. Descartar o teste em recipiente adequado para o descarte de material de risco biológico.