

- Mova o leitor para o encaixe sobre a janela IgG (janela inferior)
- Pressione o botão uma única vez: o leitor apresentará a mensagem “RFID”
- Posicione o cartão sobre o leitor até ouvir o som. Retire o cartão. O leitor apresentará a mensagem “TEST”
- Pressione o botão uma única vez: o leitor apresentará a mensagem “RUN “
- Em aproximadamente 3 segundos, o leitor apresentará o resultado através de uma mensagem onde constará um número. **ANOTE ESSE NÚMERO**. Esse é o valor da intensidade da linha Teste IgG
- Interprete os resultados de acordo com a seção “INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS”

ATENÇÃO: Após a leitura, descartar o suporte, a alça, tubo, pipeta e a lanceta utilizados no teste em um recipiente para descarte de materiais de risco biológico

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS:

ATENÇÃO: A INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DEVE SER FEITA APENAS COM O AUXÍLIO DO LEITOR. A INTERPRETAÇÃO VISUAL DEVE SER DESCONSIDERADA, MESMO QUE UMA LINHA SUTIL SEJA VISÍVEL.

Os resultados devem ser interpretados com a ajuda do leitor Micro Leitor DPP®. Em caso de dúvidas na interpretação do teste, separar o suporte e fazer contato com o SAC de Bio-Manguinhos.

Linha Teste T1 (DENGUE)

Resultado Não Reagente

Um resultado “não reagente” sugere a ausência de anticorpos para vírus Dengue na amostra e não exclui a possibilidade de infecção pelo vírus Dengue. Neste caso as seguintes mensagens aparecerão no visor do Leitor (onde “##” representa o valor numérico):

D IgM x ## / NR

D IgG x ## / NR

Obs: Mesmo que seja visível uma linha sutil, o resultado apresentado pelo leitor como “NEGATIVO” deve ser considerado “Não Reagente”.

Resultado Reagente

Um teste reagente significa que anticorpos para foram detectados. Um resultado IgM reagente indica uma possível resposta imunológica primária à infecção. Um resultado IgG reagente indica uma possível resposta imunológica secundária à infecção. Um resultado IgM e IgG reagentes indicam uma possível resposta imunológica primária tardia ou início de uma resposta imunológica secundária à infecção. Neste caso as seguintes mensagens aparecerão no visor do Leitor (onde “##” representa o valor numérico):

D IgM x ## / R

D IgG x ## / R

ATENÇÃO: Um resultado reagente deve ser confirmado conforme recomendações do MS (Ministério da Saúde).

Resultado Indeterminado

Resultado indeterminado indica que não foi possível definir se a amostra é reagente ou não reagente. Nesse caso as seguintes mensagens poderão aparecer no visor do leitor (onde ## representa o valor numérico >18 e <22):

D IgM x ## / IND

D IgG x ## / IND

IgM

A situação onde a leitura da janela IgM apresenta resultado indeterminado, é recomendado que se repita o teste com uma nova coleta. Caso o resultado persista, sugerimos que seja realizada uma nova coleta após 2 ou 3 dias para repetição do teste.

IgG

A situação onde a leitura da janela IgG apresenta resultado indeterminado sugere que se trata de suspeita de infecção por outros arbovirus.

Linha Teste T2 (ZIKA)

Resultado Não Reagente

Um resultado “não reagente” sugere a ausência de anticorpos para vírus Zika na amostra e não exclui a possibilidade de infecção pelo vírus Zika. Neste caso as seguintes mensagens aparecerão no visor do Leitor (onde “##” representa o valor numérico):

Z IgM x ## / NR

Z IgG x ## / NR

Obs: Mesmo que seja visível uma linha sutil, o resultado apresentado pelo leitor como “NEGATIVO” deve ser considerado “Não Reagente”.

Resultado Reagente

Um teste reagente significa que anticorpos para foram detectados. Um resultado IgM reagente indica uma possível resposta imunológica primária à infecção. Um resultado IgG reagente indica uma possível resposta imunológica secundária à infecção. Um resultado IgM e IgG reagentes indicam uma possível resposta imunológica primária tardia ou início de uma resposta imunológica secundária à infecção. Neste caso as seguintes mensagens aparecerão no visor do Leitor (onde “##” representa o valor numérico):

Z IgM x ## / R

Z IgG x ## / R

ATENÇÃO: Um resultado reagente deve ser confirmado conforme recomendações do MS (Ministério da Saúde).

Resultado Indeterminado

Um resultado indeterminado indica que não foi possível definir se a amostra é reagente ou não reagente. Nesse caso as seguintes mensagens poderão aparecer no visor do leitor (onde ## representa o valor numérico >18 e <22):

Z IgM x ## / IND

Z IgG x ## / IND

IgM

A situação onde a leitura da janela IgM apresenta resultado indeterminado, é recomendado que se repita o teste com uma nova coleta. Caso o resultado persista, sugerimos que seja realizada uma nova coleta após 2 ou 3 dias para repetição do teste.

IgG

A situação onde a leitura da janela IgG apresenta resultado indeterminado sugere que se trata de suspeita de infecção por outros arbovirus.

Linha Teste T3 (CHIKUNGUNYA)

Resultado Não Reagente

Um resultado “não reagente” sugere a ausência de anticorpos para vírus Chikungunya na amostra e não exclui a possibilidade de infecção pelo vírus Chikungunya. Neste caso as seguintes mensagens aparecerão no visor do Leitor (onde “##” representa o valor numérico):

C IgM x ## / NR

C IgG x ## / NR

Obs: Mesmo que seja visível uma linha sutil, o resultado apresentado pelo leitor como “NEGATIVO” deve ser considerado “Não Reagente”.

Resultado Reagente

Um teste reagente significa que anticorpos para foram detectados. Um resultado IgM reagente indica uma possível resposta imunológica primária à infecção. Um resultado IgG reagente indica uma possível resposta imunológica secundária à infecção. Um resultado IgM e IgG reagentes indicam uma possível resposta imunológica primária tardia ou início de uma resposta imunológica secundária à infecção. Neste caso as seguintes mensagens aparecerão no visor do Leitor (onde “##” representa o valor numérico):

C IgM x ## / R

C IgG x ## / R

ATENÇÃO: Um resultado reagente deve ser confirmado conforme recomendações do MS (Ministério da Saúde).

Resultado Indeterminado

Um resultado indeterminado indica que não foi possível definir se a amostra é reagente ou não reagente. Nesse caso as seguintes mensagens poderão aparecer no visor do leitor (onde ## representa o valor numérico entre >18 e <22):

C IgM x ## / IND

C IgG x ## / IND

IgM

A situação onde a leitura da janela IgM apresenta resultado indeterminado, é recomendado que se repita o teste com uma nova coleta. Caso o resultado persista, sugerimos que seja realizada uma nova coleta após 2 ou 3 dias para repetição do teste.

IgG

A situação onde a leitura da janela IgG apresenta resultado indeterminado sugere que se trata de suspeita de infecção por outros arbovirus.

Resultado Inválido

Uma linha roxa/rosa deve ser identificada pelo leitor na área de CONTROLE (C), independente da presença ou não de linha na área de TESTE (T). Caso uma linha roxa/rosa não seja identificada pelo leitor na área de CONTROLE (C), o teste será considerado inválido. Neste caso a seguinte mensagem aparecerá no visor do Leitor:

INV

Um resultado inválido não pode ser interpretado. Separar o material e fazer contato com o SAC de Bio-Manguinhos. Repetir o procedimento de teste com um novo suporte de teste

Resumo da interpretação dos resultados

RESULTADO	TABELA DE REFERÊNCIA					
	T1 (Dengue)		T2 (Zika)		T3 (Chikungunya)	
	IgM	IgG	IgM	IgG	IgM	IgG
Não Reagente	≤ 18	≤ 18	≤ 18	≤ 18	≤ 18	≤ 18
Indeterminado	>18 e <22	>18 e <22	>18 e<22	>18 e <22	>18 e <22	>18 e <22
Reagente	≥22	≥22	≥22	≥22	≥22	≥22

CONFIRMAÇÃO DE DESEMPENHO DO TESTE:

Ao término do teste, uma linha roxa/rosa aparecerá na área de CONTROLE (C) na janela superior e inferior, tanto nas amostras negativas quanto nas positivas. Esta linha serve de controle interno, confirmando o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO:

- O Kit TR DPP® ZDC IgM/IgG - Bio-Manguinhos deve ser utilizado segundo as instruções contidas neste manual visando à obtenção de resultados adequados.
- O Kit TR DPP® ZDC IgM/IgG - Bio-Manguinhos deve ser utilizado apenas com amostras de sangue total (punção digital ou venosa), soro ou plasma humano.
- Somente abra o envelope laminado contendo o suporte de teste no momento de sua utilização. Uma vez aberto o envelope laminado, o teste não poderá ser guardado novamente.
- O Micro Leitor DPP® deve sempre ser usado para leitura dos resultados
- Não utilize kits ou componentes com a data de validade vencida.
- Um resultado reagente sugere a presença de anticorpos para vírus Zika, Dengue e/ou Chikungunya na amostra testada.
- Um resultado não reagente não exclui a possibilidade de exposição ou infecção por Zika, Dengue e/ou Chikungunya vírus, dado que uma resposta imunológica à exposição recente pode levar alguns dias para atingir níveis detectáveis.
- Não é indicado o uso com amostras obtidas de crianças com idade inferior a 2 anos.

ÍNDICES DE SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE:

O desempenho do TR DPP ZDC IgM/IgG –Biomanguinhos foi avaliado utilizando amostras de sangue, soro e plasma humanos. As amostras clínicas foram caracterizadas utilizando testes imunoenzimáticos aprovados internacionalmente.

SENSIBILIDADE

Após análise dos resultados, o índice de sensibilidade obtido foi:

	Sensibilidade	
	IgM	IgG
Dengue	97.1% (IC 95%) 89.9 - 99.7%	94.5% (IC 95%) 89.0 - 97.8%
Zika	97.8% (IC 95%) 92.5 - 99.7%	100% (IC 95%) 96.9- 100%
Chikungunya	100% (IC 95%) 91.2 - 100%	100% (IC 95%) 91.4 - 100%

ESPECIFICIDADE

Após análise dos resultados, o índice de especificidade obtido foi:

	Especificidade	
	IgM	IgG
Dengue	98.6% (IC 95%) 96.4 - 99.6%	98.2% (IC 95%) 95.6 - 99.4%
Zika	99.7% (IC 95%) 98.4 - 100%	99.7% (IC 95%) 98.4 - 100%
Chikungunya	99.4% (IC 95%) 97.9 – 99.9%	100% (IC 95%) 98.5 - 100%

REPRODUTIBILIDADE, REPETITIVIDADE E ESTABILIDADE:

As boas práticas de fabricação e laboratoriais, associadas à simplicidade e rapidez na utilização do Kit TR DPP® ZDC IgM/IgG - Bio-Manguinhos garantem sua reprodutibilidade, repetitividade e estabilidade, podendo ser utilizado como método seguro e eficaz na detecção de anticorpos específicos para o suporte ao diagnóstico clínico da infecção pelo vírus ZIKA, DENGUE E CHIKUNGUNYA.

INDICAÇÃO DOS TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO.

O produto deve ser utilizado dentro do prazo de validade determinado pelo fabricante.

O fabricante não se responsabiliza pelos resultados quando os insumos não forem armazenados nas condições determinadas.

O Manual de Instrução deve ser seguido, caso contrário, o fabricante não se responsabiliza pelos resultados obtidos.

O Kit TR DPP® ZDC IgM/IgG Bio-Manguinhos somente pode ser processado por técnicos treinados e habilitados.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (Universal Precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. MMWR 1988; 37(24):377-388.
- Portal da Saúde – Ministério da Saúde – www.saude.gov.br.

RAZÃO SOCIAL DO FABRICANTE E SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR:

Registro MS 80142170035

Responsável técnico: Edmilson Domingos da Silva, CRBio-2 RJ/ES nº: 21433-02.

Fabricante Legal:

Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz
Av. Brasil, 4365 – CEP: 21040-900 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ 33.781.055/0001-35 – Indústria Brasileira

Unidade Fabril:

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos
Av. Brasil,4365-CEP: 21040-900- Rio de Janeiro-Rj
CNPJ: 33.781.055/0015-3 | Indústria Brasileira.

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

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos | Bio-Manguinhos | Fiocruz
Av. Brasil, 4365 – Manguinhos - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21040-900
CNPJ: 33.781.055/0001-35
SAC: 08000.210.310 | sac.reativos@bio.fiocruz.br | www.bio.fiocruz.br

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

Aprovação da Arte: setembro|2023 Arte: BM-BUL-115-02-R-SN Substituí DI 11672 Rev.: 00 Texto: MI_TR DPP ZDC_003 (TME0146_001MAN)



TR DPP® ZDC IGM/IGG Bio-Manguinhos

TESTE RÁPIDO PARA TRIAGEM QUALITATIVA
PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS PARA ZIKA,
DENGUE E CHIKUNGUNYA VIRUS
(material fornecido para 20 reações)



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

TR DPP® ZDC IGM/IGG - Bio-Manguinhos

TESTE RÁPIDO PARA TRIAGEM QUALITATIVA PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS PARA ZIKA, DENGUE E CHIKUNGUNYA VIRUS
(Material fornecido para 20 reações)
Uso em diagnóstico *in vitro*

ATENÇÃO: LEIA CUIDADOSAMENTE ESTE MANUAL ANTES DE INICIAR O TESTE

INDICAÇÃO DE USO:

O TR DPP® ZDC IgM/IgG - Bio-Manguinhos é um teste de triagem de uso único, para detectar anticorpos para os vírus ZIKA, DENGUE e/ou CHIKUNGUNYA em sangue total venoso, de punção digital, soro ou plasma humano. O teste se baseia na tecnologia de imunocromatografia e utiliza plataforma de duplo percurso. Seu uso é adequado em algoritmos de múltiplos testes para suporte ao diagnóstico e diferenciação da infecção pelo vírus /ou, DENGUE e/ou CHIKUNGUNYA.

Resultados reativos são evidências de exposição ao vírus ZIKA, DENGUE e/ou CHIKUNGUNYA e podem ser usados como suporte ao diagnóstico clínico. O TR DPP® ZDC IgM/IgG – Bio-Manguinhos é indicado para uso por profissionais capacitados de acordo com as instruções fornecidas.

RESUMO E EXPLICAÇÃO:

ZIKA Vírus

ZIKAV é um vírus RNA, do gênero *Flavivirus*, família *Flaviviridae*. O principal modo de transmissão descrito do vírus é por vetores.

A febre por vírus Zika é descrita como uma doença febril aguda, autolimitada, geralmente sem complicações graves. Os sintomas mais comuns são exantema maculopapular pruriginoso, febre intermitente, hiperemia conjuntival não purulenta e sem prurido, artralgia, mialgia e dor de cabeça e menos frequentemente, edema, dor de garganta, tosse, vômitos e hematospermia. No entanto, a artralgia pode persistir por aproximadamente um mês.

Dengue Vírus

DENV é um vírus de RNA um membro da família *Flaviviridae* e gênero *Flavivirus*. A febre de dengue, é uma doença tropical transmitida por mosquitos causada por qualquer um dos quatro sorotipos de vírus de dengue (DEN-1, DEN-2, DEN-3 e DEN-4). Com mais de um terço da população mundial que vive em áreas de risco para a infecção, DENV é uma das principais causas de doença e morte nos trópicos e subtropicais. O dengue é transmitido por espécies de mosquito *Aedes*, principalmente *A. aegypti*.

Chikungunya Vírus

CHIKV é um membro do gênero *alfavirus*, e da família *Togaviridae*. No entanto, de forma semelhante ao Zika e Dengue, Chikungunya é uma doença viral também transmitida pela picada de mosquitos infectados, tais como *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*, ambos presentes nas Américas. Ela também compartilha alguns sinais clínicos com esses outros dois arbovírus e muitas vezes é diagnosticada de forma errada em áreas onde a dengue é comum. As dores nas articulações causadas pela febre Chikungunya podem durar meses ou anos e pode se tornar uma causa de dor crônica e incapacidade. Não há tratamento específico para a infecção por chikungunya, nem qualquer vacina para evitá-la.

TR DPP® ZDC IgM / IgG

O diagnóstico diferencial entre os vírus Dengue, Chikungunya e Zika é um desafio para os clínicos. Os sintomas são semelhantes o suficiente para dificultar o diagnóstico na ausência de confirmação laboratorial. Este tem sido um desafio especial no Brasil, onde foram relatados dezenas de milhares de casos de vírus Zika e infecções por vírus Chikungunya e centenas de milhares de casos de dengue.

O **TR DPP ZDC IgM / IgG** é o teste ideal para o diagnóstico diferencial do Zika vírus, Dengue vírus e Chikungunya de maneira rápida e segura. Utilizando apenas uma amostra o **TR DPP® ZDC IgM / IgG** é capaz de identificar a presença de anticorpos específicos para os 3 diferentes vírus e indicar se é o caso de uma infecção recente/primária (IgM) ou passada/secundária (IgG)

PRINCÍPIO DO TESTE:

O TR DPP® ZDC IgM/IgG - Bio-Manguinhos utiliza uma combinação de antígenos de vírus Zika, Dengue e Chikungunya ligados a uma membrana (fase sólida), anticorpos específicos e conjugado de proteína A com partículas de ouro coloidal.

A amostra é preparada e em seguida aplicada ao poço “Amostra + Tampão”. O tampão propicia o fluxo lateral na direção das duas janelas, promovendo a ligação dos anticorpos aos antígenos (IgM na janela superior e IgG na janela inferior). Após a migração da solução (tampão + amostra) ao longo do suporte de teste, deve-se adicionar o tampão de corrida ao poço 2. O conjugado se liga ao complexo antígeno-anticorpo nas áreas TESTE (T1, T2, T3) superior e inferior produzindo uma linha (roxa/ rosa) nesta área. O conjugado se liga aos anticorpos específicos para o vírus Zika, Dengue e/ou Chikungunya produzindo linhas (roxa/rosa) na área do TESTE (T1, T2, T3). Na ausência de anticorpos para vírus Zika, Dengue e/ou Chikungunya as linhas (roxa/rosa) não aparecem na área do TESTE (T1, T2, T3). Em ambos os casos, a amostra continua a migrar ao longo da membrana produzindo uma linha (roxa/rosa) na área de CONTROLE (C), o que demonstra o funcionamento adequado dos reagentes.

APRESENTAÇÕES DO PRODUTO

O Kit TR DPP® ZDC IgM/IgG - Bio-Manguinhos é fornecido na seguinte apresentação:

TR DPP® ZDC IgM/IgG - Bio-Manguinhos – (20 reações)

MATERIAL FORNECIDO:

TR DPP® ZDC IgM/IgG - Bio-Manguinhos – 20 reações

Suportes DPP® ZDC IgM/IgG com antígenos de Zika, Dengue e Chikungunya
embalados individualmente 20 unidades
Tampão de corrida 01 Fr. 9,5 mL
Alças coletoras descartáveis (10 µL) 20 unidades
Tubos para diluição 20 unidades
Tampas para tubos 20 unidades
Pipetas de transferência (100 µL) 20 unidades
Lancetas estéreis descartáveis 20 unidades
Curativos Adesivos 20 unidades
Manual de Instrução de Uso 01 unidade

MATERIAL COMPLEMENTAR:

Micro Leitor DPP®

MATERIAL COMPLEMENTAR NÃO FORNECIDO:

- Cronômetro ou relógio
- Micropipeta calibrada para 10 µL (como alternativa à alça coletora)
- Luvas descartáveis e jaleco para proteção individual
- Algodão
- Álcool 70 %
- Água sanitária ou solução de hipoclorito de sódio a 2,5 %
- Recipiente seguro para descarte de material biológico

CONSERVAÇÃO E ESTOCAGEM DO MATERIAL:

O Kit TR DPP® ZDC IgM/IgG - Bio-Manguinhos deve ser armazenado entre 2 °C e 30 °C. Recomenda-se a conservação do Kit em geladeira ou caixa térmica (isopor) somente em locais onde a temperatura ambiente ultrapasse 30 °C. Não congele o Kit ou seus componentes. Os suportes de teste devem permanecer lacrados até o momento de sua utilização. O tampão de corrida deve ser mantido em seu recipiente original. Caso o Kit seja guardado sob refrigeração assegurar-se de que todos os componentes estejam à temperatura ambiente no momento de sua utilização.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES:

Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

Este conjunto diagnóstico contém produtos biológicos e químicos podendo representar uma fonte de risco. Ao manusear este conjunto, observar as precauções de biossegurança.

A qualidade dos resultados obtidos com este conjunto diagnóstico depende do cumprimento das Boas Práticas de Laboratório, tais como:

O teste deve ser realizado apenas por profissionais capacitados, segundo as instruções contidas neste manual.

- As amostras, assim como outros insumos, devem ser estocadas e manipuladas adequadamente;

- As amostras devem ser homogeneizadas antes do uso;

- Nunca congele amostras de sangue total;

- Equipamentos de proteção individual (EPI), tais como luvas descartáveis e jaleco, devem ser utilizados em todas as etapas de realização do teste;

- Os testes nunca devem ser utilizados após a data de validade;

- Componentes 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 adicionar volumes de amostra superiores ao preconizado (10 µL);

- Não pingar sangue diretamente da ponta do dedo no suporte de teste. Utilizar sempre a alça coletora fornecida no Kit, segundo as orientações abaixo (ver Procedimento do Teste);

- Aguardar 5 minutos e somente após o desaparecimento das cores das linhas T1, T2 e T3 (TESTE) e C (CONTROLE) adicionar o tampão de corrida ao poço 2;

ATENÇÃO: A LEITURA DEVE SER FEITA SEMPRE UTILIZANDO O LEITOR DPP E RESPEITANDO OS TEMPOS PRECONIZADOS;

- Após o uso, suportes, ponteiras, lancetas, alças coletoras e luvas devem ser descartadas em água sanitária ou em solução de hipoclorito de sódio a 2,5 %.

COLETA DE AMOSTRA DE SANGUE, SORO OU PLASMA:

O TR DPP® ZDC IgM/IgG - Bio-Manguinhos pode ser realizado com amostras de sangue total, soro ou plasma humano. Antes de coletar a amostra, deve-se preparar o tubo para diluição com 5 gotas (150 µl) do tampão de corrida.



Coletar a amostra obtida a partir de sangue total, soro ou plasma, com a alça coletora descartável, também fornecida no Kit, ou utilizar micropipeta de 10mL. Inserir a amostra no Tubo para diluição contendo Tampão de corrida. Seguir as instruções de procedimentos do teste.

Sangue total: coletar o sangue assepticamente por punção de veia, em tubos contendo EDTA. Para sangue de punção digital, furar o dedo do paciente com a lanceta fornecida no Kit e desprezar a primeira gota.

Soro: É obtido do sangue total coletado assepticamente por punção de veia com um tubo limpo sem anticoagulante. Deixar o sangue coagular a temperatura ambiente. Centrifugar o sangue a 2000 rpm, durante 10 minutos, a temperatura ambiente. Separar o soro do coágulo para evitar hemólise.

Plasma: coletar o sangue total com anticoagulante, centrifugar a 2000 rpm, durante 10 minutos, a temperatura ambiente e separar o plasma sobrenadante.

Após a coleta, inserir a amostra de sangue, soro ou plasma no tubo para diluição já preparado com as 5 gotas do tampão de corrida

ATENÇÃO: A INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DEVE SER FEITA APENAS COM O AUXÍLIO DO LEITOR. A INTERPRETAÇÃO VISUAL DEVE SER DESCONSIDERADA, MESMO QUE UMA LINHA SUTIL SEJA VISIVEL.

Procedimento para Realização do TR DPP® ZDC IgM/IgG - Bio-Manguinhos:

1. Certificar que a amostra a ser testada esteja à temperatura ambiente. Caso a amostra tenha sido refrigerada ou congelada, permitir que a mesma alcance a temperatura ambiente antes de ser testada.

2. Retirar o número necessário de componentes do Kit TR DPP® ZDC IgM/IgG - Bio-Manguinhos e colocá-los sobre uma superfície plana. Caso o Kit tenha sido guardado sob refrigeração, certifique-se de que os componentes do Kit estejam à temperatura ambiente no momento do uso.



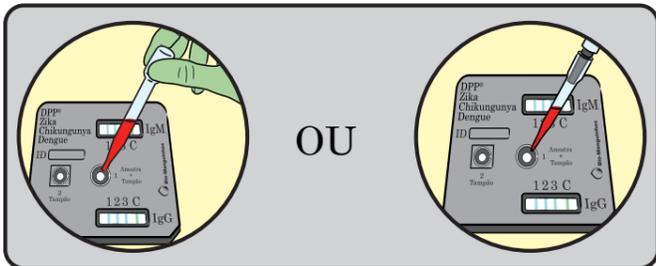
3. Retirar o suporte de teste do envelope laminado e identificá-lo com o nome do indivíduo ou número de identificação, além do número do lote do Kit de onde o teste foi retirado. Uma vez aberto o envelope laminado, o teste não poderá ser guardado novamente.

4. Verificar a integridade de todos os componentes e a existência das linhas nas janelas de teste IgM e IgG do suporte, sendo 3 (três) linhas de cor azul (Linhas Teste) e 1 (uma) linha de cor verde (Linha Controle). Caso uma ou mais dessas linhas esteja ausente, separar o suporte de teste para que não seja usado e comunicar o ocorrido ao SAC de Bio-Manguinhos. Em seguida, utilizar um novo suporte de teste para continuar o procedimento.

5. Com ajuda da pipeta de transferência inclusa no kit ou micropipeta automática, coletar 100 µl do tubo de diluição e transferir para o poço 1 (Amostra+Tampão)

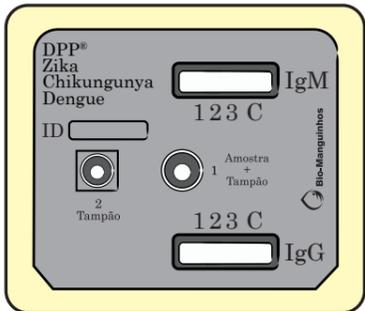
Obs.: em caso de coleta de sangue da ponta do dedo, utilizar as lancetas (inclusas no Kit), de acordo com as instruções de uso que as acompanham.

ATENÇÃO: OS VOLUMES DA AMOSTRA E DE TAMPÃO DEVEM SER RESPEITADOS PARA QUE NÃO OCORRAM FALHAS NO RESULTADO

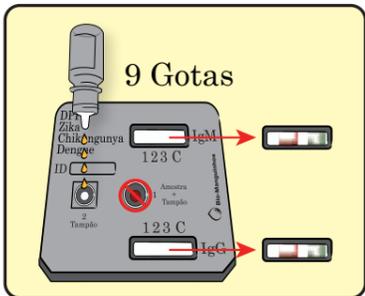


OU

6. Aguardar 5 (cinco) minutos. Após esse tempo, a linha azul (TESTE) e verde (CONTROLE) da janela devem ter desaparecido. Em caso contrário, descartar o suporte de teste e repetir o procedimento desde o início usando um novo suporte.



7. Verter o frasco de tampão de corrida e mantê-lo na posição vertical (sem inclinar) sobre o poço 2. Adicionar 9 (nove) gotas de tampão, lentamente, ao poço 2.



8. Deixar o teste correr por entre 15 - 20 minutos após a adição do tampão ao poço 2 a temperatura ambiente. Caso não haja migração após 3 (três) minutos da adição do tampão ao poço 2, descartar o teste.

A leitura da janela IgM deve ser feita antes da janela IgG

9. Leitura do Teste - Não ler os resultados após 20 minutos da adição do tampão de corrida ao poço 2.

A interpretação do teste deve ser feita com o auxílio do Micro Leitor DPP®

ATENÇÃO: PARA A CORRETA INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS, NÃO EXCEDA O TEMPO DE LEITURA. A LEITURA FORA DO INTERVALO DE TEMPO PRECONIZADO PODE OCASIONAR RESULTADOS EQUÍVOCADOS

Leitura com Equipamento – Micro Leitor DPP®

Seguir as instruções de uso do equipamento para obtenção do resultado.

1. Posicione o adaptador para leitor sobre o suporte do teste

2. Insira o MICRO LEITOR DPP® no encaixe sobre a janela IgM (janela superior)

3. Pressione o botão uma única vez: o leitor ligará e apresentará a mensagem “ON”

4. Pressione o botão uma única vez: o leitor apresentará a mensagem “RFID “

5. Posicione o cartão sobre o leitor até ouvir o som. Retire o cartão. O leitor apresentará a mensagem “TEST”

6. Pressione o botão uma única vez; o leitor apresentará a mensagem “RUN “

7. Em aproximadamente 3 segundos, o leitor apresentará o resultado através de uma mensagem onde constará um número. **ANOTE ESSE NÚMERO.** Esse é o valor da intensidade da linha Teste IgM