

ASSUNTO: Instruções para utilização do Teste Rápido Zika IgG / IgM Combo Bahiafarma

O Teste Rápido Zika IgG / IgM Combo Bahiafarma é um kit imunocromatográfico, qualitativo, para a detecção rápida das imunoglobulinas G e M contra o vírus da Zika, usando soro humano como amostra. É para uso estritamente em diagnóstico in vitro. A sua utilização é preconizada para triagem inicial de amostras suspeitas de infecção pelo vírus da Zika.

Para melhor desempenho do produto, as amostras de soro devem ser preparadas e armazenadas da seguinte forma:

1. Coletar o sangue total em um tubo de coleta (sem anticoagulantes) por punção intravenosa.
2. Deixar repousar por 30 minutos para coagulação do sangue e então centrifugar para separar o soro.

Atenção: as amostras de soro que não forem testadas imediatamente devem ser armazenadas a 2-8°C. Entretanto, se o período de armazenamento exceder o período de 2 semanas, é recomendado que as amostras sejam congeladas.

Atenção: as amostras devem estar à temperatura ambiente para uso. Amostras de soro que contenham precipitados podem apresentar resultados inconsistentes, e estas devem ser clarificadas antes do ensaio.

Para que o teste apresente o desempenho esperado, identificando corretamente as imunoglobulinas G e M, as amostras de soro utilizadas devem ter sido coletadas em períodos específicos após o início dos sintomas, como segue:

- Se as amostras forem coletadas entre 5 e 7 dias após o início dos sintomas, o teste poderá ser positivo para IgM, embora haja relatos de que anticorpos IgM possam ser detectados também a partir de 4 dias do início da infecção, persistindo por até 12 semanas.
- Se as amostras forem coletadas após 7 do início dos sintomas, o teste poderá ser positivo para IgG.

Atenção: se o paciente já tiver tido uma infecção anterior pelo vírus da Dengue ou da Zika, o teste deve ser positivo para IgG também para amostras coletadas entre 5 e 7 dias após o início dos sintomas.

Entretanto, para melhor desempenho do teste e para um diagnóstico mais assertivo, alguns pontos devem ser levados em consideração, tais como:

1. O Teste Rápido Zika IgG / IgM Combo Bahiafarma é um teste de triagem.

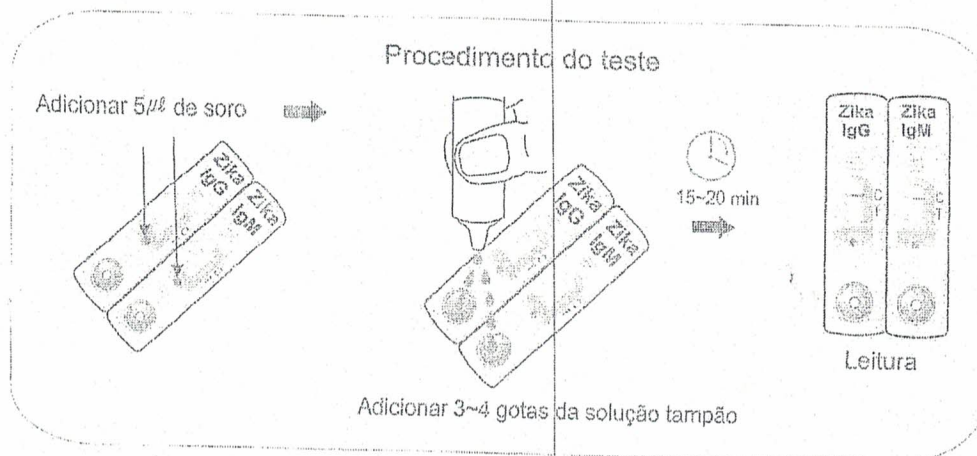
NOTA TÉCNICA DIREG 0001/2017

2. Devem ser utilizadas estritamente amostras de soro.
3. As amostras de soro devem ter sido coletadas após 5 dias do início dos sintomas.
4. O diagnóstico não deve ser dado com base única e exclusivamente no Teste Rápido Zika IgG / IgM Combo Bahiafarma. Deve-se avaliar em conjunto com os sintomas apresentados pelo paciente, bem como com a realização de outros testes para diagnóstico de outras arboviroses, como Dengue, além de testes confirmatórios.
5. Se a coleta da amostra de soro tiver sido realizada antes de 5 dias do início dos sintomas, o teste pode apresentar resultados negativos tanto para IgG como para IgM. Estes resultados não significam que a infecção não exista, significa apenas que a infecção é muito recente. Neste caso, testes para identificação viral como NS1 ou PCR devem ser utilizados.

Além disso, é imprescindível que a execução do teste seja realizada de acordo com o procedimento descrito na instrução de uso que acompanha o produto. O procedimento é o seguinte:

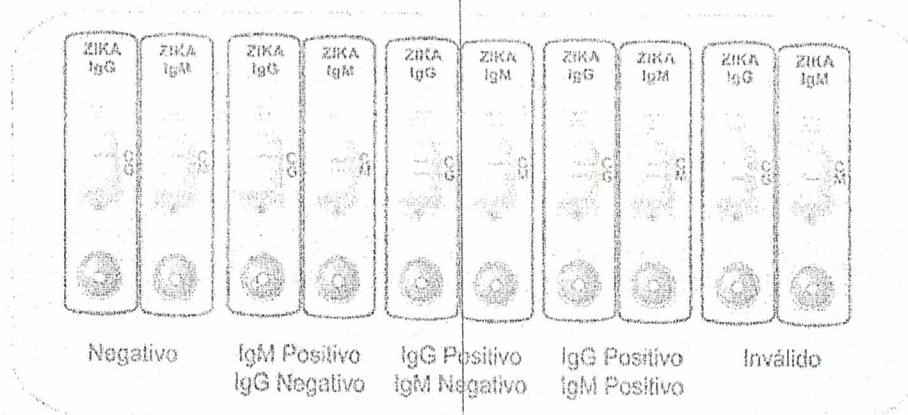
1. Retirar o suporte de teste do envelope e colocar sobre uma superfície plana.
2. Adicionar 5 uL de soro no poço menor de cada dispositivo.
3. Adicionar 3 a 4 gotas (90 a 120 uL) de solução no poço maior de cada dispositivo.
4. Aguardar 15 a 20 minutos após a adição da solução tampão para interpretar o resultado do teste.

Atenção: o teste não deve ser lido após 30 minutos, pois pode gerar resultados falsos.



Os resultados devem ser interpretados da seguinte forma:

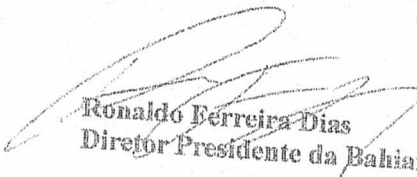
- **Negativos:** somente a linha controle (C) ficará visível no dispositivo de teste. Nenhum anticorpo IgG ou IgM zika-específico foi detectado. O teste deve ser repetido após 3 a 5 dias se o paciente estiver com suspeita de infecção por Zika.
- **IgM positivos:** a linha controle (C) e a linha do IgM (M) ficarão visíveis no dispositivo de teste. Este é um teste positivo para anticorpos IgM zika-específicos. Este resultado é indicativo de infecção primária de Zika.
- **IgG positivos:** a linha controle (C) e a linha do IgG (G) ficarão visíveis no dispositivo de teste. Este é um teste positivo para anticorpos IgG zika-específicos. Este resultado é indicativo de infecção secundária ou infecção prévia de Zika.
- **IgM e IgG positivos:** as linhas controles (C) de ambos os dispositivos de teste e as linhas IgM (M) e IgG (G) ficarão visíveis nos respectivos dispositivos de teste. Este é um teste positivo para anticorpos IgM e IgG zika-específicos. Este resultado é indicativo de infecção primária tardia ou infecção secundária recente de Zika.
- **Inválidos:** a linha controle (C) não se tornará visível. Isto pode ser causado por quantidade de amostra insuficiente ou execução incorreta do procedimento. O teste deve ser repetido utilizando um novo dispositivo de teste.



Quaisquer dúvidas técnicas relacionadas ao manuseio do kit ou ao seu procedimento, deve-se contatar a nossa Assessoria Técnica por meio do SAC. A Bahiafarma garante a troca deste produto, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja atestado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A Bahiafarma não se responsabiliza por falhas de desempenho do produto causado pelas condições descritas.

É imprescindível seguir o descrito na Instrução de Uso que acompanha o produto.

Simões Filho, 10 de Janeiro de 2017.



Ronaldo Ferreira Dias
Diretor Presidente da Bahiafarma