

## TESTE RÁPIDO Dengue IgG / IgM BAHIAFARMA

Teste Rápido de Triagem Qualitativa e Diferencial de Anticorpos IgG e IgM contra o vírus da Dengue

### 1. FINALIDADE E MODO DE USO

Uso em diagnóstico *in vitro*.

O Teste Rápido Dengue IgG / IgM Bahiafarma é um ensaio imunocromatográfico para a detecção rápida, diferencial e qualitativa de anticorpos IgG e IgM contra o vírus da Dengue a partir de soro, plasma e sangue total humanos.

Este produto é para uso profissional. É utilizado para triagem inicial e as amostras reativas devem ser confirmadas por ensaios imunoenzimáticos (ex. ELISA) ou outros ensaios imunológicos. É um ensaio não automatizado e cada dispositivo de teste deve ser utilizado uma única vez.

### 2. VÍRUS DA DENGUE

O vírus da Dengue é um arbovírus pertencente ao gênero *Flavivirus* transmitido por fêmeas de mosquitos da espécie *Aedes aegypti*, predominantemente, e em menor grau pela espécie *Aedes albopictus*. Atualmente estão descritos 4 diferentes sorotipos (DEN-1, DEN-2, DEN-3 e DEN-4), porém os mesmo estão altamente relacionados. O desenvolvimento da infecção por um dos sorotipos confere imunidade duradoura específica, entretanto a imunidade cruzada com os outros sorotipos após a recuperação da doença é parcial e temporária. Infecções subsequentes por outros sorotipos aumentam o risco de desenvolvimento da forma grave da doença. É a doença viral transmitida por mosquito que se espalha mais rapidamente no mundo, sendo a mais importante arbovirose que afeta o ser humano, representando um grave problema de saúde pública no mundo. A ocorrência e disseminação ocorrem principalmente em países tropicais e subtropicais, onde as condições do meio ambiente favorecem o desenvolvimento e a proliferação do *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*. Nos últimos 50 anos, a incidência aumentou 30 vezes com aumento da expansão geográfica para novos países e, na presente década, para pequenas cidades e áreas rurais. É estimado que 50 milhões de infecções por dengue ocorram anualmente e que aproximadamente 2,5 bilhões de pessoas residam em países onde a doença é endêmica. Na região das Américas, a doença tem se disseminado com surtos cíclicos

ocorrendo a cada 3 a 5 anos. No Brasil, a transmissão vem ocorrendo de forma continuada desde 1986, intercalando-se com a ocorrência de epidemias, geralmente associadas com a introdução de novos sorotipos em áreas anteriormente indenes ou alteração do sorotipo predominante. O maior surto no Brasil ocorreu em 2013, com aproximadamente 2 milhões de casos notificados. Atualmente, circulam no país os quatro sorotipos da doença. O mosquito *Aedes aegypti* é o principal vetor do vírus da dengue. A transmissão aos humanos ocorre através da picada de mosquitos infectados. Após a incubação do vírus por 4-10 dias, um mosquito infectado é capaz de transmitir o vírus para o resto de sua vida. Seres humanos infectados sintomáticos ou assintomáticos são os principais portadores e multiplicadores do vírus, e representam uma fonte do vírus para mosquitos não infectados. Os pacientes infectados podem transmitir o vírus através dos mosquitos por até 12 após o início dos sintomas. O *Aedes albopictus* é um vetor secundário do vírus na Ásia e se espalhou para a América do Norte e mais de 25 países da Europa, em grande parte devido ao comércio internacional de pneus usados e outros bens de consumo. Essa espécie é altamente adaptável e, por consequência, pode sobreviver em regiões temperadas mais frescas como a Europa. A infecção pelo vírus da dengue pode ser assintomática ou causar doença cujo espectro inclui desde formas oligossintomáticas até quadros graves com choque com ou sem hemorragia, podendo evoluir para o óbito. O diagnóstico deve ser realizado através métodos sorológicos e/ou moleculares, dependendo da fase de curso da doença.

### 3. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O Teste Rápido Dengue IgG / IgM Bahiafarma deve ser armazenado entre 2°C e 30°C. O teste é sensível à umidade e também a temperaturas acima de 30°C. O teste deve ser realizado imediatamente após a retirada do dispositivo do envelope de alumínio. As condições para o transporte são idênticas às condições de armazenamento.

### 4. PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido Dengue IgG / IgM Bahiafarma utiliza como amostra soro, plasma e sangue total humanos. A metodologia utilizada é baseada em uma técnica de imunocromatografia de fluxo lateral em fase sólida para a detecção rápida, diferencial e qualitativa de anticorpos IgG e IgM contra o vírus da Dengue. O complexo formado entre o conjugado de ouro coloidal e os antígenos específicos do vírus da Dengue é colocado no bloco do conjugado, enquanto a membrana é impregnada com anticorpos monoclonais anti-IgG e anti-IgM humanos na região da linha teste e anticorpos monoclonais anti-Dengue na linha controle. Durante o ensaio, se a amostra possuir anticorpos específicos para o vírus da Dengue, o complexo formado pelo conjugado ligado ao antígeno se moverá lateralmente na membrana por ação capilar, determinando a formação de uma linha colorida na

região da linha teste. Se os anticorpos contra o vírus da Dengue não estiverem presentes na amostra, não haverá formação de coloração na linha teste. O complexo remanescente antígeno-conjugado continuará migrando pela membrana e reagirá com o antígeno monoclonal específico contra o vírus da Dengue, formando coloração na linha controle. Esta linha deve sempre ser observada, independentemente da presença de anticorpos específicos para o vírus da Dengue.

### 5. COLETA E PREPARO DA AMOSTRA

#### Sangue Total

- **Coleta por punção intravenosa:** coletar o sangue total em tubos contendo anticoagulante tais como heparina, EDTA e citrato de sódio. Se estas amostras não forem testadas imediatamente elas devem ser armazenadas de 2-8°C por até 24 horas.

#### - Coleta com lanceta

Limpar a área com álcool. Apertar a extremidade do dedo e perfurar com a lanceta estéril. Retirar 10 µL com tubo capilar, inserindo a extremidade aberta do tubo na gota de sangue. Realizar o teste imediatamente.

Atenção: o tubo capilar deve ser utilizado somente com amostras de sangue total obtidas por punção digital.

#### Soro

Coletar o sangue total em um tubo de coleta sem anticoagulantes por punção intravenosa. Deixar repousar por 30 minutos para coagulação e centrifugar para separação do soro.

#### Plasma

Coletar o sangue total em um tubo de coleta com anticoagulantes tais como heparina, EDTA e/ou citrato de sódio, por punção intravenosa. Centrifugar para separação do plasma.

#### Atenção:

- Todas as amostras de soro e plasma que não forem testadas imediatamente, devem ser armazenadas de 2-8°C por até 2 semanas. Após este período as amostras devem ser congeladas à -20°C. No momento do teste, elas devem estar à temperatura ambiente para uso.
- Amostras de soro ou plasma que contenham precipitados podem apresentar resultados inconsistentes, e estas devem ser clarificadas antes do ensaio.
- Anticoagulante como heparina, EDTA e citrato não afetam o resultado do teste.
- Utilizar tubos capilares e/ou ponteiros descartáveis a fim de evitar a contaminação cruzada entre as amostras, levando a resultados incorretos.

### 6. APRESENTAÇÕES

#### 20 determinações (com acessórios)

- 20 dispositivos para Teste Rápido Dengue IgG / IgM.
- 20 lancetas.
- 20 tubos capilares.
- 1 frasco de solução tampão de 5,0 mL.
- 1 instrução de uso.

#### 20 determinações (sem acessórios)

- 20 dispositivos para Teste Rápido Dengue IgG / IgM.
- 1 frasco de solução tampão de 5,0 mL.
- 1 instrução de uso.

#### 50 determinações (com acessórios)

- 50 dispositivos para Teste Rápido Dengue IgG / IgM.
- 50 lancetas.
- 50 tubos capilares.
- 2 frascos de solução tampão de 5,0 mL.
- 1 instrução de uso.

#### 50 determinações (sem acessórios)

- 50 dispositivos para Teste Rápido Dengue IgG / IgM.
- 2 frascos de solução tampão de 5,0 mL.
- 1 instrução de uso.

#### 100 determinações (com acessórios)

- 100 dispositivos para Teste Rápido Dengue IgG / IgM.
- 100 lancetas.
- 100 tubos capilares.
- 4 frascos de solução tampão de 5,0 mL.
- 1 instrução de uso.

#### 100 determinações (sem acessórios)

- 100 dispositivos para Teste Rápido Dengue IgG / IgM.
- 4 frascos de solução tampão de 5,0 mL.
- 1 instrução de uso.

#### Material Não Fornecido

- Cronômetro ou relógio.
- Micropipetas calibradas a 5 e 10 µL.
- Luvas descartáveis.
- Centrífuga.
- Material para coleta de sangue.
- Alcool 70%.
- Curativo.
- Algodão.

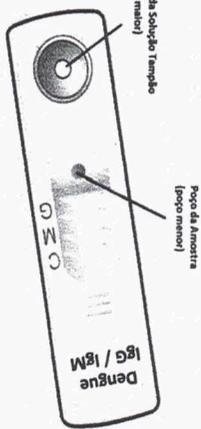
### 7. PROCEDIMENTO DO TESTE

- a. Separar as amostras, os dispositivos de testes, a solução tampão e deixá-los à temperatura ambiente antes da execução do teste (entre 15 e 30 minutos).
- b. Retirar o dispositivo de teste do envelope de alumínio e colocar sobre uma superfície plana.

Atenção: executar o teste imediatamente após retirar o dispositivo do envelope de alumínio.

c. Adicionar, utilizando micropipeta calibrada, 5 µL de soro / plasma ou 10 µL de sangue total (quando coletado por

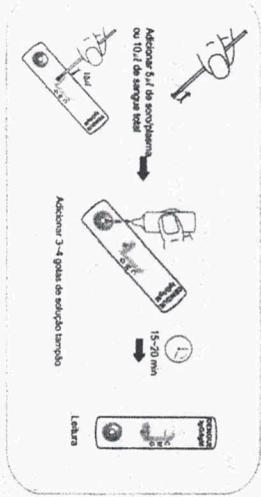
injeção intravenosa) no poço da amostra (poço menor) do dispositivo de teste.



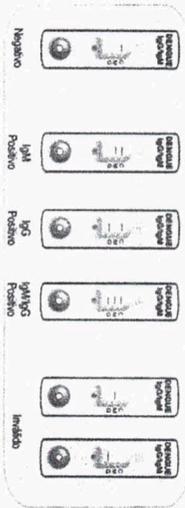
Segurar o frasco de solução tampão verticalmente e adicionar 3-4 gotas (90-120 µL) de solução tampão no poço de solução tampão (poço maior).

Interpretar o resultado após 15 a 20 minutos.

Atenção: não considerar resultados lidos após o período de 30 minutos, pois pode haver influência na confiabilidade do resultado.



### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS



**negativos:** somente a linha controle (C) ficará visível no dispositivo de teste. Nenhum anticorpo IgG ou IgM específico para o vírus da Dengue foi detectado. Repetir o teste após 3 a 5 dias do início da suspeita de infecção.

**IgM Positivos:** a linha controle (C) e a linha de teste M (IgM) ficarão visíveis no dispositivo de teste. Este é um teste indicativo de infecção aguda (primária) por Dengue.

**IgG Positivos:** a linha controle (C) e a linha de teste G (IgG) ficarão visíveis no dispositivo de teste. Este é um teste indicativo de infecção prévia ou secundária por Dengue.

**IgM e IgG Positivos:** a linha controle (C) e as linhas de teste (IgM) e G (IgG) ficarão visíveis no dispositivo de teste.

Este é um teste positivo para anticorpos IgM e IgG para Dengue. Este resultado é indicativo de infecção primária tardia ou secundária recente por Dengue.

**Invalídos:** a linha controle não se tornará visível. Este resultado pode ter ocorrido por quantidade insuficiente de amostra ou por execução incorreta do procedimento. Neste caso, o teste deve ser repetido utilizando um novo dispositivo de teste.

### 9. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

N = 60	ELISA			Total
	IgG (+)	IgM (+)	Neg (-)	
Teste Rápido Dengue IgG / IgM	18	0	0	18
Bahiafarma	0	19	0	319
	1	1	21	23
Total	19	20	21	60

- Sensibilidade IgG = 94,7 % (18/19)
- Sensibilidade IgM = 95,0 % (19/20)
- Especificidade > 99,0 % (21/21)

### 10. PRECAUÇÕES

- Produto exclusivo para uso em diagnóstico *in vitro*.
- Produto para uso profissional.
- Utilizar luvas protetoras ao manipular as amostras.
- Lavar muito bem as mãos após o teste.
- Utilizar o dispositivo de teste imediatamente após a retirada do envelope.
- Não pipetar reagentes ou amostras com a boca.
- Não utilizar reagentes de outros produtos.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou o selo violado.
- Não foram identificados riscos residuais no produto com relevância significativa.
- 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.
- Deve-se seguir estritamente as condições especificadas neste documento para não incorrer em resultados falsos. O resultado deve ser interpretado em conjunto com outras informações clínicas. Nas condições indicadas não são conhecidas limitações que possam afetar o desempenho do teste.
- Recomenda-se não realizar mais de 05 testes concomitantes, para evitar erros de execução.
- O produto não deve ser utilizado após o prazo de validade.

### 11. LIMITAÇÕES DO TESTE

O Teste Rápido Dengue IgG / IgM Bahiafarma foi desenvolvido para triagem inicial de amostras de indivíduos com suspeita de infecção pelo vírus da Dengue. Este produto fornece uma maneira fácil e rápida de obter o resultado, entretanto não pode ser excluída completamente a possibilidade de obtenção de resultados falso positivos e

falso negativos, os quais podem ser causados por vários fatores. Portanto, o diagnóstico final deve ser dado utilizando, além dos resultados obtidos no teste, as manifestações clínicas do paciente e a visão médica.

### 12. TERMO DE GARANTIA

Quaisquer dúvidas técnicas relacionadas ao manuseio do produto ou ao seu procedimento, 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.

### 13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

VAUGHN, David W.; NISALAK, Ananda; KALAYANAROOI, Siripen; SOLOMON Tom, DUNG, Nguyen Minh; CUZZUBBO, Andrea; DEVINE, Peter L. Evaluation of a rapid immunochromatographic test for diagnosis of dengue virus infection. *J.Clin.Microbiol.* 1999;36(1):234.

SHU, Pei-Yun; HUANG, Jyh-Hsiung. Current advances in dengue diagnosis. *Clin.Diagn.Lab.Immunol.* 2004;11(4):642.

TARDEI, G.; RUTA, S.; CHITTU, V.; ROSSI, C.; TSAL, T. F.; CERNESCU, C. Evaluation of immunoglobulin M (IgM) and IgG enzyme immunoassays in serologic diagnosis of West Nile Virus infection. *J.Clin.Microbiol.* 2000;38(6):2232-9.

LEE, Jihoo; KIM, Young-Eun; KIM, Hak-Yong; SINNIATH, Mangalam; CHONG, Chom-Kyu; SONG, Hyun-Ok. Enhanced performance of an innovative dengue IgG / IgM rapid diagnostic test using an anti-dengue EDI monoclonal antibody and dengue virus antigen. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs117/en/> (Acessado em 11/04/2017).

<http://portal.saude.saude.gov.br/index.php/omnisterio/principal/secretarias/svs/dengue> (Acessado em 11/04/2017).

<http://portal.saude.saude.gov.br/index.php/descricao-da-doenca-dengue> (Acessado em 11/04/2017).

Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças. Dengue diagnóstico e manejo clínico adulto e criança. Brasília/DF. 5ª edição. 2016.

Consultar Instruções para Uso

Produto para Diagnóstico de Uso *in vitro*

Armazenamento entre 2 e 30°C

Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fomento e Distribuição de Medicamentos - BAHIAFARMA

CNPJ: 13.078.518/0001-90

Endereço: Acesso II, BR 324, nº 1241 - CIA SUL

Sinões Filho - BA

SAC: (71) 3594-1596

sac@bahiafarma.ba.gov.br