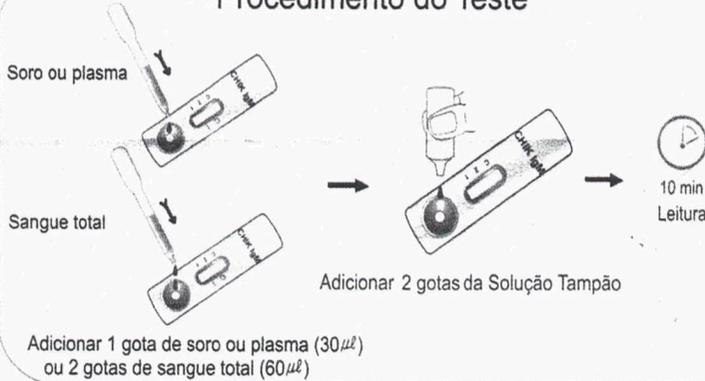


## 7 Interpretação dos Resultados

**Negativos:** somente a linha controle ficará visível no dispositivo de teste. Nenhum anticorpo IgM Chikungunya-

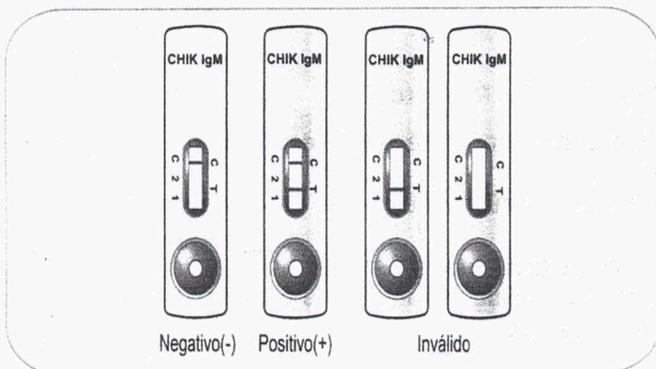
### Procedimento do Teste



específico foi detectado.

**IgM positivos:** a linha controle (C) e a linha do IgM (T) ficarão visíveis no dispositivo de teste. Este é um teste positivo para anticorpos IgM chikungunya-específicos.

**Inválidos:** a linha controle 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.



## 8 Características de Desempenho

- Sensibilidade IgM = 94,0 %
- Especificidade IgM = 95,0 %

## 9 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 o kit reagente 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.

## 10 Termo de Garantia

Quaisquer dúvidas técnicas relacionadas ao manuseio do kit 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.

**B Bahiafarma**

**Fabricante:** Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos – BAHIAFARMA

**CNPJ:** 13.078.518/0001-90

**Endereço:** Acesso II, BR 324, nº 1241 – CIA SUL Simões Filho - BA

**SAC:** (71) 3594-1596 / sac@bahiafarma.ba.gov.br

Revisão 01 (12/2016)

## Teste Rápido de Triagem Qualitativa para Detecção de Anticorpos IgM para o vírus da Chikungunya

### 1 Finalidade e Modo de Uso

Uso em diagnóstico in vitro.

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

### 2 Armazenamento

O Teste Rápido Chikungunya 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 de teste do envelope de alumínio. O kit não deve ser utilizado além do prazo de validade.

### 3 Princípio do Teste

O Teste Rápido Chikungunya IgM Bahiafarma é um kit imunocromatográfico, qualitativo, para a detecção rápida das imunoglobulinas M contra o vírus da Chikungunya usando ~~sangue total, plasma ou soro. Os antígenos Chikungunya-específicos complexados com conjugado de ouro coloidal são colocados na membrana e anticorpos anti-IgM humanos são imobilizados na membrana do dispositivo de teste. Quando uma amostra anticorpo-positiva é colocada no respectivo orifício do dispositivo de teste, o anticorpo captura o antígeno complexado ao conjugado formando um complexo antígeno-anticorpo-ouro que é capturado pelos anticorpos anti-humanos imobilizados na linha teste. A reação dos anticorpos com o complexo ouro-antígeno-anticorpos anti-humanos gera uma banda visível na linha de teste. Os complexos ouro-antígeno remanescentes continuam migrando e reagem com anticorpos monoclonais específicos contra o vírus da Chikungunya, resultando em uma banda visível na linha controle. A linha controle é utilizada para o controle do procedimento e deve sempre ser visível se o procedimento for realizado corretamente, independente do resultado do teste.~~

### 4 Coleta e Preparo das Amostras

#### 4.1 Sangue Total (coleta por punção intravenosa)

Coletar o sangue total dentro de tubos (contendo anticoagulante como heparina, EDTA e citrato de sódio) por punção intravenosa. Se estas amostras não forem testadas imediatamente elas devem ser armazenadas de 2-8°C por até 03 dias. No momento do teste, elas devem estar à temperatura ambiente para uso. A realização do teste com amostras armazenadas por mais de 03 dias pode levar a reações não específicas.

#### 4.2 Sangue Total (coleta com lanceta)

Limpar a área com álcool. Apertar a extremidade do dedo e perfurar com a lanceta estéril. Coletar o sangue com uma pipeta pasteur e depositar no dispositivo de teste.

#### 4.3 Soro

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

#### 4.4 Plasma

Coletar o sangue total em um tubo de coleta (contendo anticoagulantes) por punção intravenosa e então centrifugar para separar o plasma.

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

### 5 Descrição do Produto

- Dispositivos de Teste para Teste Rápido Chikungunya IgM.
- Pipetas Pasteur (pode ou não ser fornecido junto com o kit).
- Lancetas (pode ou não ser fornecido junto com o kit).
- Frasco de Solução Tampão de 5,0 mL.
- Instruções de Uso.

### 6 Procedimento do Teste

- Tirar o dispositivo de teste do envelope e colocar sobre uma superfície plana.
- Utilizar uma Pipeta Pasteur para adicionar 1 gota (30 µL) de soro / plasma ou 2 gotas (60 µL) de sangue total no poço da amostra.
- Adicionar 2 gotas (60 µL) de solução tampão no mesmo poço da amostra.
- Aguardar 10 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.