

Dengue NS1 Antigen Test Kit

Somente para uso profissional

[Uso pretendido]

O Dengue NS1 Antigen Test Kit é um teste rápido imunocromatográfico destinado à detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue em amostras de sangue total/soro/plasma para auxílio no diagnóstico da infecção pelo vírus da dengue.

[Significado clínico]

O vírus da dengue é uma causa muito comum de doenças em países tropicais e subtropicais em todo o mundo. As estatísticas indicam que quase 390 milhões de pessoas são infectadas anualmente pela dengue. O vírus, que é transmitido por mosquitos, causa o aparecimento da dengue em um indivíduo, que pode evoluir para a forma mais grave da dengue hemorrágica, que causa vazamento de plasma. Essa febre pode levar a uma síndrome de choque que pode causar a morte em crianças e pacientes idosos. A dengue hemorrágica pode ser causada por qualquer um dos sorotipos do vírus da dengue (DENV 1 a 4), que geralmente são transmitidos pela espécie de mosquito fêmea Aedes aegypti.

A NS1 é uma glicoproteína conservada que é secretada pelo vírus da dengue e está presente no sangue dos infectados. Durante a fase clínica inicial da doença, uma grande quantidade dessa proteína é encontrada nos componentes do soro do paciente. O descobrimento da relação entre a proteína NS1 e o vírus da dengue resultou na formação de uma nova ferramenta de diagnóstico para a detecção imediata e precoce da dengue. Os testes para NS1 estão amplamente disponíveis e podem ser feitos com o mínimo de custo, o que o torna uma escolha popular para as pessoas.

[Princípio de funcionamento]

O Dengue NS1 Antigen Test Kit é um teste imunocromatográfico qualitativo para a detecção do antígeno NS1 do vírus da dengue em sangue total/soro/plasma. Neste procedimento de teste, anticorpos anti-Dengue NS1 estão imobilizados na região da linha de teste do dispositivo. Após a amostra de Sangue Total/Soro/Plasma ser colocada no poço da amostra, ela reage com partículas revestidas de anticorpo anti-Dengue NS1 que foram aplicadas ao bloco de amostra. Esta mistura migra cromatograficamente ao longo do comprimento da tira de teste e interage com o anticorpo anti-Dengue NS1 imobilizado. Se a amostra contiver o antígeno NS1 do vírus da dengue, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste indicando um resultado positivo. Se a amostra não contiver o antígeno NS1 do vírus da dengue, uma linha colorida não aparecerá nesta região indicando um resultado negativo. Para servir como controle procedural, uma linha colorida

sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e ocorreu a absorção da membrana.

[Avisos e Precauções]

1. Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.
2. O teste deve ser realizado estritamente conforme descrito nestas instruções de uso.
3. Não utilize produtos danificados ou fora da data de validade.
4. Somente o tampão fornecido na embalagem deve ser usado. Não misture tampões de diferentes lotes.
5. Não utilize água da torneira, purificada ou filtrada como controles negativos.
6. O dispositivo de teste deve ser usado dentro de 1 hora após a abertura. Se a temperatura ambiente for superior a 30°C ou se o ambiente for úmido, utilize imediatamente após a abertura.
7. Se não houver migração nos primeiros 30 segundos após a adição do tampão, adicione outra gota.
8. Preste atenção no risco biológico ao coletar amostras, use luvas descartáveis, máscaras e lave as mãos após o teste.
9. Os dispositivos de teste são descartáveis. Os dispositivos e amostras utilizados devem ser considerados como resíduos potencialmente infecciosos e descartados de acordo com as leis locais aplicáveis.
10. Resultados de teste falso positivos podem ser produzidos para pessoas com reações alérgicas ou níveis elevados de ferritina.

[Materiais e Componentes]

Materias fornecidos

Dispositivo de teste	Conta-gotas
Tampão	Instruções de uso

Materiais necessários não fornecidos

Cronômetro	Recipiente para coleta de amostras
------------	------------------------------------

[Armazenamento e Estabilidade]

1. O kit deve ser armazenado a 2-30°C até a data impressa no rótulo.
2. Após a bolsa aluminizada ser aberta, o dispositivo de teste deve ser utilizado dentro de uma hora.
3. O produto deve ser matido protegido da luz solar direta, umidade e calor.
4. Não congelar.

[Coleta e preparo de amostras]

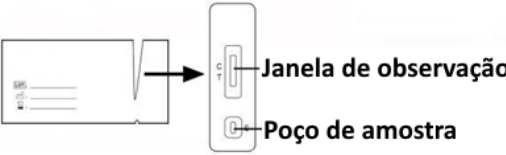
1. O Dengue NS1 Antigen Test Kit pode ser usado com amostras de sangue total/soro/plasma.
2. Para coletar sangue total, soro ou plasma, siga os procedimentos laboratoriais padrão.
3. Separe o soro ou plasma do sangue o mais rápido possível para evitar a hemólise. Utilize apenas amostras claras, sem hemólise.
4. O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta. Não deixe as

amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas a 2-8°C por até 5 dias. Para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas a -20°C. O sangue total deve ser armazenado a 2-8°C por no máximo 2 dias. Não congele amostras de sangue.

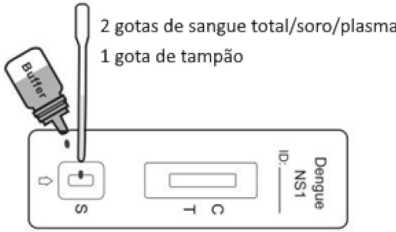
5. Deixe que as amostras se equilibrem à temperatura ambiente antes do teste. Amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.

[Modo de uso]

Leia cuidadosamente as instruções do reagente antes de usar o kit de teste e opere estritamente de acordo com as instruções para garantir resultados confiáveis. Traga o dispositivo de teste, o tampão e as amostras de volta à temperatura ambiente de 15-30°C. Mantenha a temperatura entre 15-30°C e a umidade entre 20%-80% durante todo o teste.



1. Retire o dispositivo e coloque-o em uma superfície seca, limpa e nivelada.



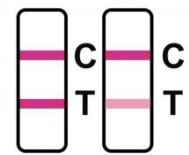
2. Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 2 gotas de sangue total, soro ou plasma (aproximadamente 30µl) para o poço de amostra (S) do dispositivo de teste, e então adicione 1 gota de tampão (aproximadamente 45µl) e inicie o cronômetro.



3. Aguarde a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). Leia os resultados aos 15 minutos. Não leia o resultado após 30 minutos.

[Interpretação dos resultados]

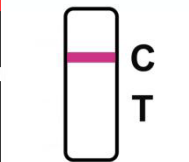
Resultado positivo:



Duas linhas coloridas são observadas na janela de visualização.

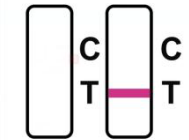
Observação: A linha vermelha na linha de teste (T) pode apresentar diferentes tonalidades de cor. No entanto, mesmo uma fita muito fraca deve ser considerada como resultado positivo durante o período de observação especificado, independentemente da cor da fita.

Resultado negativo:



A linha de controle (C) aparece na janela de observação, mas a linha de teste (T) não é visível.

Resultado inválido:



Se a linha de controle (C) não ficar visível, o teste é considerado inválido, independentemente de a linha de teste (T) (como mostrado na figura) ser visível ou não. Um novo teste precisa ser realizado usando um novo dispositivo de teste.

[Controle de qualidade]

A linha vermelha da região de controle C é o controle procedimental interno do teste. Ela confirma que há volume suficiente de amostra.

[Limitações do produto]

- Esse produto é adequado somente para testes qualitativos.
- Como todos os testes para diagnóstico, o resultado clínico definitivo não deve ser baseado somente nesse teste, e deve ser feito pelo médico somente após todos os achados laboratoriais e clínicos terem sido avaliados.
- Um resultado falso negativo pode ser causado por uma concentração de antígenos abaixo da sensibilidade analítica do produto.
- A reação cruzada entre os vírus 1, 2, 3 e 4 da dengue, chikungunya, zika e febre amarela é muito comum.
- A precisão do teste depende do processo de coleta da amostra. A coleta inadequada da amostra, armazenamento impróprio ou congelamento e descongelamento repetido das amostras afetarão os resultados do teste.
- Foi constatado no estudo do produto que alergias ou aumento anormal de ferritina podem levar a resultados falsos positivos. Esse efeito ainda requer estudos adicionais para seu entendimento.

[Características de performance]

1. Características físicas

- Aparência: o produto deve estar íntegro e limpo, sem amassados, arranhões ou sujeira. O cassete deve estar reto, fechado uniformemente e sem aberturas. A tira de teste interna deverá estar fixada firmemente. O tampão deve estar limpo e sem partículas.
- Tamanho: o tamanho da tira interna deve ser acima de 2,5mm.
- A velocidade de migração do líquido deve ser superior a 10mm/min.

2. Limite de detecção

Teste	Cepa	Limite de detecção
Dengue NS1	Dengue virus tipo I (DEN1)	8,3×10 ² TCID ₅₀ /mL
	Dengue virus tipo II (DEN2)	8,3×10 ³ TCID ₅₀ /mL
	Dengue virus tipo III (DEN3)	1,5×10 ³ TCID ₅₀ /mL
	Dengue virus tipo IV (DEN4)	3,0×10 ³ TCID ₅₀ /mL

3. Taxa de concordância negativa

A taxa de concordância negativa de cinco amostras de referência deve ser de 100%

4. Taxa de concordância positiva

A taxa de concordância positiva de cinco amostras de referência deve ser de 100%.

5. Repetibilidade

Testes de uma amostra de referência em 10 replicatas devem apresentar a mesma coloração e o mesmo resultado.

6. Especificidade

6.1 Não apresenta reação cruzada com encefalite de St. Louis, febre do Nilo Ocidental, encefalite japonesa, encefalite equina oriental, enterovírus, herpes simplex, vírus da hepatite A, vírus Epstein-Barr, leptospirose, citomegalovírus, influenza A, influenza B, vírus do sarampo e malária.

Apresenta reação cruzada com Chikungunya, febre amarela e Zika.

6.2 Colesterol, lipídios, heparina, citrato de sódio, EDTA, hemoglobina, bilirrubinúria, cloreto de sódio e albumina sérica bovina não têm efeito nos resultados de detecção.

7. Performance clínica

Um total de 300 amostras foram coletadas para um estudo comparativo usando o produto Dengue virus universal nucleic acid detection kit da Jiangsu Biopurfectus Technologies Co., Ltd. Foram coletadas 100 amostras positivas e 200 negativas. As estatísticas dos resultados do estudo estão mostradas na tabela a seguir:

Teste PCR de referência					IC 95% Wilson		
						LCI	UCI
DEEPBLU E Dengue NS1 Ag Test		POS	NEG	Total	PPA	97,0%	91,55%
	POS	97	4	101			
	NEG	3	196	199	NPA	98,0%	94,97%
	TOTAL	100	200	300			99,22%

Sensibilidade: 97,00% (IC 95%:91,55%-98,97%)
Especificidade: 98,00% (IC 95%:94,97%-99,22%)

[Símbolos utilizados no produto]

	Número do lote		Consulte as instruções de uso
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Não reutilizar
	Data de fabricação		Temperatura de armazenamento
	Contém quantidade suficiente para <n> testes		Fabricate
	Data de validade		Mantenha seco
	Mantenha protegido da luz solar		Não utilize se a embalagem estiver danificada



ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone, 230088
Hefei, Anhui, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Data de revisão: 2024-05-08