



CELER ONE STEP DENGUE NS1 AG TEST

REF.: TRW00005	25 TESTES
----------------	-----------

FINALIDADE E USO DO PRODUTO

O Celer One Step Dengue NS1 Ag Test é um ensaio imunocromatográfico para detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da Dengue em sangue total humano, soro ou plasma como um auxílio no diagnóstico de infecções iniciais por dengue.

A dengue, é uma doença tropical infecciosa causada pelo vírus da dengue. Os vírus da dengue, são transmitidos pelos mosquitos: *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*, que estão amplamente distribuídos nas áreas tropicais e subtropicais do mundo. Existem quatro sorotipos distintos conhecidos (vírus da Dengue 1, 2, 3 e 4). Em crianças, a infecção é subclínica ou causa doença febril autolimitada. No entanto, se o paciente for infectado pela segunda vez com um sorotipo diferente, é mais provável que ocorra uma doença mais grave, febre hemorrágica da dengue ou síndrome do choque da dengue. A dengue é considerada a doença viral transmitida por artrópodes mais importante, devido à morbidade e mortalidade humana que causa.

NS1 é uma glicoproteína altamente conservada que está presente em altas concentrações no soro de pacientes infectados com dengue durante a fase clínica inicial da doença. O antígeno NS1 é encontrado desde o primeiro dia e até 9 dias após o início da doença em casos de pacientes com infecção primária ou secundária de dengue. Deve ser utilizado somente por profissionais de saúde devidamente treinados.

Somente para uso diagnóstico “IN VITRO”.

PRINCÍPIO

O Celer One Step Dengue NS1 Ag Test é baseado no princípio do imunoensaio do tipo “sanduíche” de duplo anticorpo para determinação do antígeno NS1 da Dengue em sangue total, soro ou plasma humano.

Quando a amostra é adicionada ao dispositivo de teste, é absorvida pelo dispositivo por ação capilar, mistura-se com o conjugado de anticorpo e flui através da membrana pré-revestida.

Quando os níveis do antígeno NS1 da Dengue na amostra estão iguais ou acima do limite de detecção (o limite de detecção do teste), o antígeno da Dengue combina-se com o conjugado de anticorpos monoclonais específicos de NS1 no cassete e são capturados pelo anticorpo anti-NS1 imobilizado na região de teste (T) do dispositivo. Isso produz uma faixa colorida visível na região de teste (T) que indica um resultado positivo. Quando os níveis do antígeno NS1 da Dengue na amostra são zero ou abaixo do limite de detecção alvo, não há nenhuma faixa colorida visível

na região de teste (T) do dispositivo, e isso indica um resultado negativo. Para servir de controle do procedimento, uma linha colorida aparecerá na região de controle (C), caso o teste tenha sido realizado corretamente.

RELAÇÃO DE COMPONENTES

- 1. Cassete de teste (25 unidades)
- 2. Conta-gotas (25 unidades)
- 3. Folheto com instruções de uso
- 4. Sílica (dessecante, para manter o cassete livre de umidade no sachê, não é utilizado com o teste)

Material Necessário Não fornecido:

- 1. Tubos de coleta de amostras
- 2. Lancetas esterilizadas
- 3. Centrífuga
- 4. Tubo capilar
- 5. Cronômetro
- 6. Álcool
- 7. Algodão

Não contém constituintes de origem humana, porém deve-se seguir as Boas Práticas de Laboratório ao manusear estas substâncias.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar Celer One Step Dengue NS1 Ag Test entre 4°C e 30°C, dentro da embalagem original fechada. Mantenha longe da luz solar, umidade e calor. Não congelar. Os componentes do kit são estáveis até a data de expiração indicada no rótulo da embalagem.

AMOSTRAS

Utilizar plasma, soro ou sangue total.

Coleta de sangue por punção capilar:

- 1. Usualmente a lateral do dedo anelar é utilizada para a punção. Limpe a área da punção com um algodão umedecido com álcool. O dedo deve ser limpo minuciosamente.
- 2. Utilize uma lanceta estéril para a punção. Segure o dedo inclinándolo para baixo. Aplicar gentilmente uma leve pressão na região da punção. Evite apertar o dedo para coletar o sangue. Limpe a primeira gota de sangue com uma gaze estéril. Feito o procedimento, coletar a amostra. Se o fluxo de sangue for insuficiente, deve se massagear suavemente a base do dedo para

produzir um volume de gota adequado. Evite pressionar o dedo em demasia.

- 3. Toque a extremidade do tubo capilar no sangue até chegar a aproximadamente 80µL. Evite bolhas de ar. As amostras devem ser analisadas imediatamente após a coleta.

Coleta de sangue por punção venosa:

- 1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (recomenda-se EDTA).
- 2. É recomendado que a amostra seja analisada imediatamente após a coleta. Não deixe a amostra em temperatura ambiente por período prolongado. Se não puder analisar a amostra imediatamente, deve-se armazená-la de 2-8 °C.
- 3. Não é adequado analisar amostra de sangue que ficou armazenada 2-8 °C por mais de 3 dias.

Coleta de soro ou plasma:

- 1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (recomenda-se EDTA).
- 2. Separe o plasma/soro do sangue o mais rápido possível a fim de evitar a hemólise.
- 3. O teste deve ser realizado imediatamente após a amostra ser coletada. Não deixe a amostra na temperatura ambiente por período prolongado. As amostras podem ser armazenadas de 2-8°C por até 3 dias. Durante longos períodos de armazenamento, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.

Nota: Apenas as amostras não hemolisadas podem ser utilizadas. As amostras congeladas devem ser mantidas em temperatura ambiente para sejam completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes da execução do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.



Amostras de sangue e produtos do sangue são fontes de agentes infecciosos em potencial. Manuseie todos os produtos do sangue e componentes do teste com cuidado. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.

MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação correta das amostras é fundamental para garantir que os resultados obtidos sejam precisos.

É recomendável o uso de EPI's (jaleco manga longo com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infecciosos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

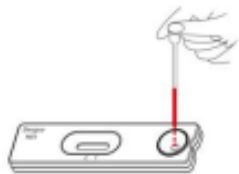
Leia as instruções de uso do Celer One Step Dengue NS1 Ag Test cuidadosamente antes de realizar o teste. O teste deve ser executado em temperatura ambiente.

Certifique-se que o cassete e amostras estejam a temperatura ambiente (10°C ~ 30°C) antes da realização do teste.

Passo 1: Retire o cassete de teste da embalagem e coloque-o sobre uma superfície plana.

Passo 2: Adicione 2-3 gotas (60-80ul) do soro, plasma ou sangue total no poço de amostra (com uma seta marcada).

Passo 3: Aguarde 15 minutos e leia os resultados. Não leia após 30 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

REAGENTE (+)

Faixas coloridas são visíveis na região de controle (C) e na região de teste (T). Indica um resultado positivo para o antígeno NS1 da Dengue na amostra.

NÃO REAGENTES (-)

Uma faixa colorida é visível apenas na região de controle (C). Nenhuma faixa colorida aparece na região de teste (T). Indica que a concentração do antígeno NS1 da Dengue da amostra é zero ou abaixo do limite de detecção do teste.

INVÁLIDO

Nenhuma banda visível, ou existe uma banda visível apenas na região de teste (T), mas não na região de controle (C). Repita com um novo teste. Se o teste ainda falhar, entre em contato com o distribuidor local para obter assistência, informando o número do lote.



CONTROLE DE QUALIDADE

A linha colorida aparecendo na região de controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. Confirma que o volume de amostra foi suficiente, a absorção de membrana foi adequada e técnica de procedimento está correta.

As boas práticas de laboratório recomendam o uso de materiais de controle. Os usuários devem seguir as normas e regulamentações federais e estaduais apropriadas, referentes à frequência de análise de materiais de controle de qualidade externos.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Este teste foi desenvolvido para testar amostras de sangue total, soro ou plasma
- Este teste é um ensaio de triagem qualitativo. Não foi projetado para determinar a concentração quantitativa do antígeno NS1 da dengue.
- Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, testes adicionais usando outros métodos clínicos são recomendados. Um resultado negativo não exclui em nenhum momento a possibilidade de infecção pelo vírus da dengue.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE

Foram analisadas 442 amostras de sangue que foram comparadas com os resultados dos testes do Celer One Step Dengue NS1 Ag Test e o kit comercial disponível.

Os resultados de sensibilidade e especificidade da comparação entre os dois métodos são apresentados abaixo.

Reagentes		PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Celer One Step Dengue NS1 Ag Test	Positivo	49	0	49
	Negativo	2	391	393
Total		51	391	442

Sensibilidade $49/51 \times 100\% = 96,08\%$.

Especificidade $391/391 \times 100\% = 100\%$.

Total consistente $(49 + 391)/442 \times 100\% = 99,55\%$

REAÇÃO CRUZADA

Amostras positivas testadas pelo Celer One Step Dengue NS1 Ag Test foram testadas para vários agentes. Os resultados não apresentaram reação cruzada para as doenças abaixo:

Encefalite japonesa	Febre Tifóide
Zica Vírus	Febre Amarela
Septicemia	HIV
Chikungunya	Influenza
Doença Tsutsugamushi	Malária <i>P. falciparum</i>
Sarampo	Leptospirose
Hepatite B	Malária <i>P. vivax</i>
Rubéola	Hepatite C
Febre Hemorrágica com Síndrome Renal (FHSR)	Meningite Cerebrospinal

INTERFERENTES

As substâncias a seguir foram testadas e não interferem nos resultados do Celer One Step Dengue NS1 Ag Test nas concentrações indicadas: Anticoagulantes: heparina, EDTA-K2, citrato de sódio, oxalato de potássio; Bilirrubina, concentrações altas, quando os olhos se tornam amarelos, podem interferir no resultado; Hemoglobina até 9 g/L; Lipemia, concentrações altas, quando o soro se torna lipêmico pode interferir no resultado; Fator Reumatoide ≤ 1629 U/mL; paracetamol, dexametasona, Anlao Xue; adstringentes e cimetidina não interferem no resultado.

PRECISÃO

Repetitividade: a precisão intraensaio foi determinada usando 10 réplicas de quatro amostras de soro diferentes contendo diferentes concentrações de antígeno NS1 da dengue. Os valores negativos e positivos foram identificados corretamente 100% das vezes.

Reprodutibilidade: A precisão interensaio foi determinada usando 4 (quatro) amostras de soro, contendo diferentes concentrações de antígeno NS1 da Dengue em 3 (três) lotes diferentes. Mais uma vez, os resultados negativos e positivos foram identificados corretamente 100% do tempo.

TRANSPORTE

O Celer One Step Dengue NS1 Ag Test não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descritas no rótulo.

DESCARTE

Para o descarte seguro dos cassetes de testes e materiais biológicos seguir as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS

1. O Celer One Step Dengue NS1 Ag Test é utilizado apenas para análise de amostras em soro, plasma ou sangue total. Não reutilize qualquer item do kit. Não utilize kit com data de validade expirada.
2. Medidas e EPI's apropriados para proteção devem ser utilizados durante a coleta, armazenamento e manuseio da amostra. Luvas e roupas de proteção são recomendadas.
3. Não utilizar o cassete de teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta.
4. O produto deve ser armazenado em temperatura entre 4° e 30°C. Não armazenar em temperaturas elevadas. Se o produto for refrigerado, o cassete deve ser estabilizado em temperatura ambiente antes de ser utilizado.
5. Teste qualitativo para auxílio diagnóstico e monitoramento. O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios.

Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas através de solicitação pelo SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR / TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A CELER BIOTECNOLOGIA S/A garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Chung K M, Nybakken G E, Thompson B S, Engle M J, Marri A, Fremont D H: Antibodies against West Nile Virus nonstructural protein NS1 prevent lethal infection through Fc gamma receptor-dependent and independent mechanisms. Journal of Virology, 2006(3)
2. Gubler, DJ. Perspectives on the prevention and control of Dengue hemorrhagic fever. Kaohsiung J Med Sci 1994; 10: 15-18.
3. WHO. Report of the Consultation. Key issues in Dengue vector control toward operationalization of a global strategy. Geneva: 1995: 1
4. Soedarmo SP. The epidemiology prevention and control of

Dengue hemorrhagic fever in Indonesia. Kaohsiung J Med Sci 1994; 10:109-112.

Fabricante:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District -
Guangzhou, Guangdong - 510663 – China

Importado e Distribuído por:

Celer Biotecnologia S/A
CNPJ: 04.846.613/0001-03
Rua Padre Eustáquio, 1133 - Subloja 11 - Carlos Prates
CEP 30.710-580 - Belo Horizonte/MG - Brasil
Site: www.celer.ind.br

Serviço de Atendimento ao Cliente:

(31) 3413-0814
e-mail: sac@celer.ind.br

Registro Nº: MS80537410103











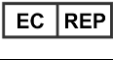

Responsável Técnica: Kênia Magalhães - CRBM3: 5285

Código: ACS00200

Data: 22/12/2023

Revisão: 06

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO IN VITRO

	Conteúdo suficiente para < n > testes
	Data limite de utilização (mm/aaaa)
	Fabricado por
	Consultar instrução de uso
	Número do catálogo
	Risco Biológico
	Limite de temperatura (conservar a)
	Número do lote
	Manter em local seco
	Manter protegido do Sol
	Representante Autorizado
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i>