

Dengue Ab & Ag Duo

IVD

REF

DEGD020E

INDICAÇÃO DE USO

O SGTi-flex Dengue Ab & Ag Duo Test é um imunoensaio para detecção qualitativa simultânea da proteína antígeno NS1 do vírus da Dengue e dos anticorpos IgM ou IgG contra todos os tipos de vírus da Dengue (I, II, III, IV) em sangue total, soro ou plasma.

INTRODUÇÃO

A Dengue é uma das doenças veiculadas por mosquitos mais proeminentes, causada pela infecção por vírus da dengue através da picada de *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*. O vírus da dengue é comumente encontrado nas regiões tropicais e subtropicais do planeta. O vírus da dengue pertence ao gênero Flavivírus, caracterizado pela existência de quatro sorotipos (DEN-1, DEN-2, DEN-3 e DEN-4).

Sua transmissão por mosquitos causa um período de incubação de 4-7 dias antes do aparecimento de sintomas, seguido pelo principal sintoma, que é a febre aguda contínua por 2-7 dias. Sem tratamento precoce apropriado, os pacientes podem progredir para formas severas da doença como a dengue hemorrágica e a síndrome de choque da dengue, que podem aumentar a taxa de mortalidade para 20%.

Os métodos para rápido diagnóstico do vírus da dengue incluem testes de detecção de antígenos e testes de detecção de anticorpos. O principal alvo para a detecção de antígenos do vírus da dengue é a proteína não-estrutural NS1. Essa proteína é secretada na corrente sanguínea durante a infecção pelo vírus da dengue e é altamente sensível, principalmente nos primeiros 7 dias após apresentação de sintomas. A detecção de NS1 é útil para o diagnóstico precoce da infecção aguda por vírus da dengue.

Anticorpos específicos para Dengue (IgG ou IgM) são gerados após infecção pela dengue e são tipicamente detectados entre 5 e 7 dias após início dos sintomas. Os anticorpos IgM podem ser de difícil detecção após 3 ou 6 meses, mas o IgG continua sendo detectável. Essa característica permite a distinção presuntiva entre infecções primárias e secundárias.

Com base nessas características, o método para detecção da dengue pode variar de acordo com o período de exame após o início dos sintomas.

O SGTi-flex Dengue Ab & Ag consegue, simultaneamente, identificar o antígeno NS1 da dengue e anticorpos IgM e IgG específicos para dengue, o que pode auxiliar no diagnóstico exato da infecção pelo vírus independentemente do período após a infecção.

PRINCÍPIO

O SGTi-flex Dengue Ab & Ag Duo Test é um imunoensaio para detecção qualitativa simultânea da proteína antígeno NS1 do vírus da Dengue e dos anticorpos IgM ou IgG contra todos os tipos de vírus da Dengue (I, II, III, IV) em sangue total, soro ou plasma. Cada cassete de teste possui uma tira de teste abrigada por uma carcaça plástica.

O teste de Dengue IgM/IgG é um imunoensaio para detecção qualitativa de anticorpos IgM e IgG contra o vírus da Dengue no sangue, soro ou plasma humanos. Ao depositar a amostra e o Tampão Diluente ao poço de amostra do Cassete, os anticorpos IgM ou IgG na amostra se complexam com o conjugado antígeno específico da dengue-ouro. O complexo migra através da membrana e se acumula nela, por meio dos anticorpos imobilizados de captura na linha de teste. Isso leva à formação de uma

linha de cor avermelhada. Sua intensidade depende da quantidade de anticorpos IgM/IgG presentes na amostra. O resultado do teste é interpretado visualmente de acordo com as instruções de uso.

O teste de Dengue NS1 Ag é um imunoensaio para detecção qualitativa de antígenos do vírus da Dengue diretamente do sangue. Ao depositar a amostra e o Tampão Diluente ao poço de amostra do Cassete, o antígeno NS1 presente na amostra se complexa com o conjugado de anticorpo de detecção-ouro. O complexo migra através da membrana e se acumula nela, por meio dos anticorpos imobilizados de captura na linha de teste. Isso leva à formação de uma linha de coloração avermelhada. A intensidade da cor depende da quantidade de antígenos NS1 presentes na amostra. O resultado do teste é interpretado visualmente de acordo com as instruções de uso.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Cassete 20 unidades
- Tampão Diluente IgM/IgG 1 x 3,0 mL
- Tampão Diluente NS1 Ag 1 x 3,0 mL
- Conta-gotas descartável para teste de IgM/ IgG 20 unidades
- Conta-gotas descartável para teste de NS1 Ag 20 unidades
- Instruções de uso 1 unidade

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazene o cassete e os tampões diluentes do SGTi-flex Dengue Ab & Ag Duo a 2~30°C.
- Caso o SGTi-flex Dengue Ab & Ag Duo seja armazenado em refrigeração, mantenha-o em temperatura ambiente por 30 minutos antes da realização de testes.
- Mantenha a embalagem do cassete lacrada até imediatamente antes do uso. Após aberta, o cassete deve ser utilizado imediatamente.
- Mantenha longe da luz solar direta.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.
- Para uso de pessoal de laboratório treinado e profissionais de saúde.
- O diagnóstico clínico deve ser realizado através de uma avaliação completa de especialistas com base em outros métodos de teste e sintomas clínicos.
- Leia as instruções de uso cuidadosamente antes de realizar o teste e siga corretamente os procedimentos.
- É proibido reutilizar Cassetes, uma vez que são projetados para uso único.
- Resultados de testes realizados após o prazo de validade não são confiáveis.
- O Cassete é sensível a umidade e deve ser armazenado em um invólucro selado até o uso. Utilize-o imediatamente após abertura do invólucro.
- Não utilize o Cassete caso esteja quebrado ou o invólucro esteja rompido.
- As amostras e Cassetes devem estar em temperatura ambiente antes do uso.
- Por se tratar de um produto para diagnóstico *in vitro*, o risco de infecção

é baixo por não ocorrer contato direto com o corpo humano. Contudo, é necessário tomar cuidado ao manusear o Cassete e as amostras clínicas por conterem fontes infecciosas em potencial.

- Descarte as amostras e Cassetes utilizados corretamente de acordo com as regulamentações aplicáveis.
- É proibido fumar e comer no local de teste ao manusear espécimes ou reagentes do kit.

GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

O SGTi-flex Dengue Ab & Ag Duo pode ser testado com sangue total, plasma ou soro.

1. Sangue Total

- 1) As amostras de sangue total devem ser coletadas por punção venosa em tubo contendo anticoagulante (heparina sódica, heparina lítica, citrato de sódio, K2-EDTA ou K3-EDTA), ou através de sangue capilar obtido de punção do dedo. Após desinfetar os dedos com swabs de álcool, utilize uma lanceta para punçar as pontas dos dedos e colete o sangue com uma pipeta ou capilar.
- 2) Caso o sangue total venoso não seja imediatamente testado, armazene-o a 2-8°C por até 3 dias.

2. Soro e Plasma

- 1) Soro: Colete a amostra de sangue obtida por punção venosa em um tubo sem anticoagulante e permita aglutinação por 30 minutos. Separe o soro do sobrenadante através de centrifugação.
- 2) Plasma: Colete a amostra de sangue obtida por punção venosa em um tubo contendo anticoagulante (heparina sódica, heparina lítica, citrato de sódio, K2-EDTA, K3-EDTA), e separe o plasma do sobrenadante através de centrifugação.
- 3) Caso as amostras não sejam imediatamente testadas, armazene-a entre 2 e 8°C por 5 dias. As amostras devem ser congeladas a -70°C caso tenham que ser armazenadas por período superior a 5 dias.

PROCEDIMENTO DE TESTE

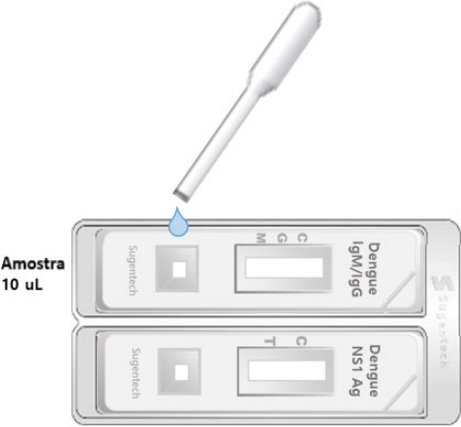
• Preparação para o Teste

1. Todas as amostras e reagentes devem permanecer em temperatura ambiente e homogêneos por 30 minutos antes do teste.
2. O cassete é sensível a umidade, devendo ser utilizado **imediatamente** após a abertura do invólucro.

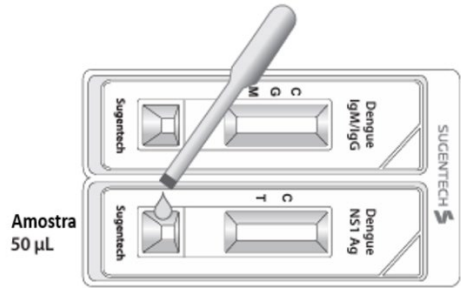
[Procedimento de Teste]

1. Remova o cassete do invólucro de alumínio e posicione-o em uma superfície limpa e plana.

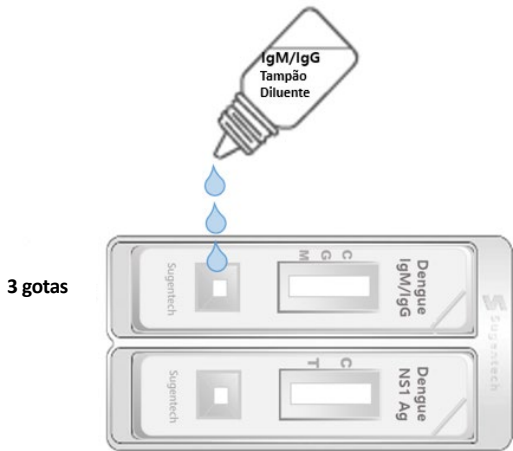
2. Com o uso de um gotejador ou pipeta, colete **10 µL** da amostra (sangue total, plasma ou soro) e pipete no poço da amostra do cassete Dengue IgM/IgG.



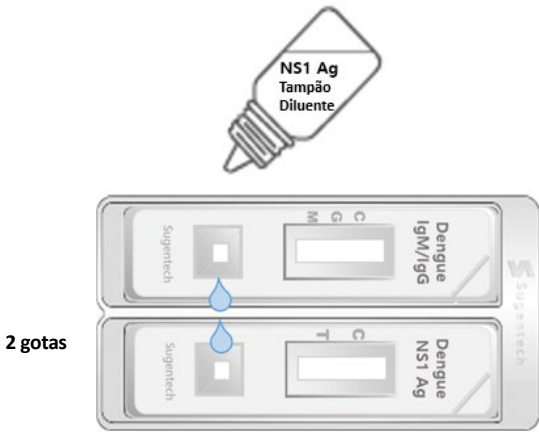
3. Usando um gotejador ou pipeta, adicione **50 µL** da amostra (sangue total, plasma ou soro) dentro do poço de amostra do cassete Dengue NS1Ag.



4. Adicione **3 gotas** do Tampão Diluente IgM/IgG no poço da amostra do Cassete de IgM/IgG.



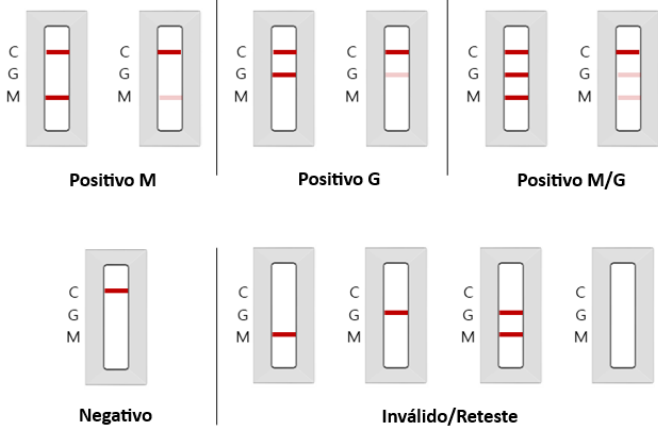
5. Adicione 2 gotas do Tampão Diluente NS1 Ag no poço da amostra do Cassete de Dengue NS1 Ag.



6. Leia o resultado de cada cassete **após 15 minutos**.

[Interpretação dos Resultados]

1. Dengue IgM/IgG



1) Positivo:

Se a linha de teste (G) e a linha de controle (C) aparecerem na janela de resultado, o resultado é positivo para anticorpos IgG antidengue.

Se a linha de teste (M) e a linha de controle (C) aparecerem na janela de resultado, o resultado é positivo para anticorpos IgM antidengue.

Se a linha de teste (G), a linha de teste (M) e a linha de controle (C) aparecerem na janela de resultado, o resultado é positivo tanto para anticorpos IgM quanto para IgG antidengue.

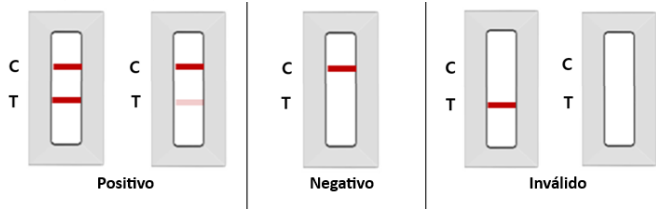
2) Negativo:

Se apenas a linha de controle (C) aparecer na janela de resultado, o resultado é negativo tanto para anticorpos IgM quanto para IgG antidengue.

3) Inválido:

Se a linha de controle (C) não aparecer na janela de resultado, o resultado é inválido e é necessário realizar um teste com um novo cassete.

2. Dengue NS1 Ag



1) Positivo:

Se a linha de teste (T) e a linha de controle (C) aparecerem na janela de resultado, o resultado é positivo para antígeno Dengue NS1.

2) Negativo:

Se apenas a linha de controle (C) aparecer na janela de resultado, o resultado é negativo para antígeno Dengue NS1.

3) Inválido:

Se a linha de controle (C) não aparecer na janela de resultado, o resultado é inválido e é necessário realizar um teste com um novo cassete.

[Controle de Qualidade]

Um controle de procedimento está incluído no teste. A aparição da linha colorida na região da linha de controle é considerada um procedimento interno de controle. Ela confirma volume de amostra suficiente, membrana absorvente adequada e conformidade do procedimento técnico.

LIMITAÇÕES DO SISTEMA

1. O teste serve para a detecção qualitativa de anticorpos anti-Dengue e antígeno NS1 específico para Dengue. Ele não indica a quantificação de anticorpos e antígenos para dengue.
2. O teste é para uso exclusivo em diagnóstico *in vitro*.
3. Resultados negativos não excluem a possibilidade de infecção pelo vírus da Dengue. São necessários testes de diagnóstico molecular para descartar completamente a possibilidade de infecção.
4. Há a possibilidade de ocorrer reatividade cruzada com arboviroses não testadas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Limite de Detecção (LoD) :

1) Dengue IgM/IgG

O IgG foi detectável em amostras diluídas a até 1/256x com um ISR de ELISA de 2,85; e o IgM foi detectável em amostras diluídas a até 1/32x com um ISR de ELISA de 2,89.

2) Dengue NS1 Ag

	Sorotipo	LoD
1	Vírus da Dengue tipo 1	3,89x10 ² TCID ₅₀ /mL
2	Vírus da Dengue tipo 2	5,25x10 ³ TCID ₅₀ /mL
3	Vírus da Dengue tipo 3	5,25x10 ² TCID ₅₀ /mL
4	Vírus da Dengue tipo 4	1,95x10 ³ TCID ₅₀ /mL

2. Especificidade Analítica (Reatividade Cruzada)

Os resultados não demonstraram interferência com os microrganismos

listados nas tabelas a seguir.

1) Dengue IgM/IgG

Nº	Estirpe	No	Estirpe
1	IgM anti-vírus da Hepatitis A	13	IgM anti-influenza B
2	IgG anti-Vírus da hepatite A	14	IgG anti-influenza B
3	IgM/IgG anti-Vírus da hepatite B	15	IgM anti-Vírus do Sarampo
4	IgG anti-Vírus da hepatite C	16	IgG anti-Vírus do Sarampo
5	IgM anti-Vírus Epstein Barr	17	IgM anti-Vírus do Caxumba
6	IgG anti-Vírus Epstein Barr	18	IgG anti-Vírus do Caxumba
7	IgM anti-Leptospira	19	IgM/IgG anti-SARS-CoV-2
8	IgG anti-Leptospira	20	IgM anti-Borrelia Burgdorferi
9	IgM anti-Citomegalovírus	21	IgM anti-Vírus Herpes simplex
10	IgG anti-Citomegalovírus	22	IgG anti-Vírus Herpes simplex
11	IgM anti-Influenza A	23	Plasma de Artrite Reumatóide (Fator Rematóide)
12	IgG anti-Influenza A	24	ANA plasma

2) Dengue NS1 Ag

No	Estirpe	No	Estirpe
1	<i>Borrelia Burgdorferi</i>	10	Vírus da Chikungunya E2
2	<i>Leptospirosis</i>	11	Vírus do Nilo Ocidental
3	Vírus da Influenza A (H1N1)	12	Citomegalovírus
4	Vírus da Influenza A (H3N2)	13	Vírus da Encefalite de St. Louis
5	Vírus da Influenza B, B	14	Vírus da Hepatite A
6	Vírus do Sarampo humano	15	Vírus da Hepatite B
7	<i>Zika virus</i>	16	Vírus da Hepatite C
8	<i>Beta Coronavirus (SARS-CoV)</i>	17	Vírus Epstein Barr
9	<i>Beta Coronavirus (SARS-CoV-2)</i>		

3. Especificidade Analítica (Interferentes)

Os resultados não demonstraram nenhuma interferência com as substâncias de interferência em potencial que podem existir nas amostras, como medicamentos e analitos químicos e biológicos, que são exibidas abaixo.

No	Substâncias interferentes	Concen-tração	No	Substâncias interferentes	Concen-tração
1	Albumina	50mg/mL	9	K2-EDTA	3,4mM
2	Glicose	1,2mg/mL	10	K3-EDTA	3,4mM
3	Hemoglobina	2mg/mL	11	Citrato de Sódio Tribásico desidratado	34mM
4	Bilirrubina	5mg/mL	12	Sal de Heparina Lítica	3000 U/L
5	Colesterol	150mg/dL	13	Sal de Heparina Sódica	3000 U/L
6	Mistura de Triglicerídeos	12,5mM	14	Plasma de Artrite Reumatóide (Fator Reumatóide)	50% v/v
7	Acetaminofeno	10mg/mL	15	ANA plasma	50% v/v
8	Ácido	2mg/mL			

Acetilsalicílico		
------------------	--	--

4. Efeito gancho

Os resultados não demonstraram ocorrência de efeito gancho (efeito hook) em concentrações de até 3,89x10⁴ TCID₅₀/mL do Vírus da Dengue Tipo 1; 1,05x10⁶ TCID₅₀/mL do Vírus da Dengue Tipo 2, 1,05x10⁶ TCID₅₀/mL do Vírus da Dengue Tipo 3 e 3,89x10⁶ TCID₅₀/mL do Vírus da Dengue Tipo 4 na concentração original de solução estoque.

5. Repetibilidade e Reprodutibilidade

Os resultados não apresentaram variação de performance na precisão na corrida, precisão entre corridas, precisão lote a lote e, precisão entre dias e precisão entre locais.

6. Estudos Clínicos

1) Dengue IgM/IgG

Foram conduzidos estudos clínicos de comparabilidade entre o dispositivo de teste e um dispositivo de referência (através de método de referência, ELISA) com o uso de 171 amostras clínicas. Os resultados obtidos corresponderam a um percentual de concordância geral de 99,42%; bem como valores de sensibilidade e especificidade de 100,00% e 99,07%, respectivamente.

Dengue IgM/IgG		Método de referência		
		Positivo	Negativo	Total
Dispositivo de teste	Positivo	64	1	65
	Negativo	0	106	106
	Total	64	107	171
Percentual de Concordância Geral (%)		99,42% (95% CI : 96,76%~99,90%)		
Sensibilidade (%)		100,00% (95% CI : 94,34%~100,00%)		
Especificidade (%)		99,07% (95% CI : 94,89%~99,83%)		
PPV(%)		98,46% (95% CI : 91,79%~99,73%)		
NPV(%)		100,00% (95% CI : 96,50%~100,00%)		

2) Dengue NS1 Ag

Foram conduzidos estudos clínicos de comparabilidade entre o dispositivo de teste e um dispositivo de referência (através de método de referência, PCR-RT em tempo real) com o uso de 165 amostras clínicas. Os resultados obtidos corresponderam a um percentual de concordância geral de 97,58%; bem como valores de sensibilidade e especificidade de 92,16% e 100,00%, respectivamente.

Dengue NS1		Método de referência		
		Positivo	Negativo	Total
Dispositivo de teste	Positivo	47	0	47
	Negativo	4	114	118
	Total	51	114	165
Percentual de Concordância Geral (%)		97,58% (95% CI : 93,93%~99,05%)		
Sensibilidade (%)		92,16% (95% CI : 81,50%~96,91%)		
Especificidade (%)		100,00% (95% CI : 96,74%~100,00%)		
PPV(%)		100,00% (95% CI : 92,44%~100,00%)		
NPV(%)		96,61% (95% CI : 91,61%~98,67%)		

SIMBOLOGIA UTILIZADA

	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Quantidade suficiente para 20 testes
	Não reutilizar
	Consultar as instruções para utilização
	Limite de temperatura
	Cuidado
	Código do lote
	Validade
	Número de catálogo
	Fabricante
	Importador
	Distribuidor



Sugentech, Inc.

721-26, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Coreia do Sul
Feito da Coreia do Sul
www.sugentech.com
Tel: +82-70-8889-5505 (Mon.-Fri. 8PM-5AM Eastern Time)
Email: sales@sugentech.com

Fabricante: SUGENTECH, INC.
Regularizado por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
Anvisa: 10350840491
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br