

PROX Dengue NS1

(VYT010307518EN)

(VYT015807505EN)

Kit imunocromatográfico rápido para detecção qualitativa de antígeno NS1 do vírus da dengue em amostras de soro, plasma e sangue total humano.

proxima

SOMENTE PARA USO EM DIAGNÓSTICO "IN VITRO"

MS n° 81692610261

1. Finalidade e modo de uso

O produto **PROX Dengue NS1** é um kit imunocromatográfico rápido para detecção qualitativa de antígeno NS1 do vírus da Dengue em soro, plasma e sangue total humano. É um teste de triagem que deve ser utilizado para auxiliar no diagnóstico de infecções por Dengue. Para uso Diagnóstico "In Vitro". Para uso por profissionais da saúde treinados e em ambientes profissionais, laboratoriais e hospitalares. Não deve ser utilizado como autoteste.

2. Condições de armazenamento e manuseio

O kit deve ser armazenado entre 2 e 30°C. O kit é sensível a umidade e também a temperaturas acima de 30°C. O teste deve ser realizado imediatamente após a retirada do cassete do envelope. As condições para o transporte são idênticas às condições de armazenamento. O kit deve ser manuseado usando luvas descartáveis e proteção aos olhos, principalmente quando for manipular amostras. Lavar as mãos ao término do procedimento.

3. Princípio de funcionamento do teste

O kit PROX Dengue NS1 é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção do antígeno NS1 da Dengue em sangue total, soro ou plasma. O conjugado ouro coloidal se ligará ao antígeno da dengue na amostra que, por sua vez, se ligará com Anti-Dengue NS1 revestido na membrana. Conforme o reagente se move através da membrana, o anticorpo NS1 da dengue se ligará ao complexo antígeno-anticorpo causando uma linha colorida para se formar na região da linha de teste da membrana. A intensidade da cor irá variar dependendo da quantidade de antígeno presente na amostra. O aparecimento de uma linha colorida na região de teste deve ser considerado um resultado positivo.

4. Amostras

Amostras de soro, plasma e sangue total humano podem ser utilizadas neste kit.

5. Condições para coleta, manuseio, preparo e preservação das amostras

Colete o soro, plasma ou sangue total com anticoagulante seguindo os procedimentos padrões do laboratório.

Amostras de plasma podem ser coletadas com EDTA, heparina ou citrato. Centrifugar o sangue e separar o plasma.

Amostras de sangue total com anticoagulante podem ser coletadas com EDTA, heparina ou citrato. Misture o sangue por inversão e use-o para o teste.

Armazene a amostra de soro, plasma ou sangue total venoso sob refrigeração se não for utilizada por 72 horas após a coleta, as amostras de soro ou plasma podem ser congeladas se não forem utilizadas dentro deste período de 72 horas após a coleta. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e homogeneizadas e misturadas uniformemente antes do uso. Evitar o congelamento e descongelamento repetidamente das amostras. Recomenda-se que o congelamento- descongelamento da amostra não ocorra mais de uma vez. Se houver sedimento na amostra descongelada, a amostra deve ser centrifugada antes do teste.

Para coletar amostras de sangue total por punção digital:

1. Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com algodão embebido em álcool. Deixe secar.
2. Massageie a mão sem tocar o local da punção, esfregando a mão em direção à ponta do dedo do meio ou dedo anelar.
3. Perfure a pele com uma lanceta esterilizada. Limpe o primeiro sinal de sangue.
4. Esfregue suavemente a mão, do pulso à palma e ao dedo, para formar uma gota arredondada de sangue no local da punção.
5. Colete a amostra e siga o procedimento do teste.

Sangue total coletado por punção digital deve ser testado imediatamente.

6. Descrição do produto e de seus reagentes

Os reagentes são suficientes para o número de testes indicado na sua apresentação, conforme tabela:

Nº de Testes	1	5	15	25	50
Cassete	1	5	15	25	50
Diluyente de Amostra	1 frasco	1 frasco	1 frasco	1 frasco	2 frascos
	0,5 mL	1,0 mL	3,0 mL	5,0 mL	5,0 mL
Pipetas	1	5	15	25	50
Instruções de Uso	1	1	1	1	1

-**Cassete:** A tira do teste contém: 1) Almofada de amostra; 2) Almofada de conjugado: anticorpo marcado com ouro coloidal; 3) Linha NS1: Anticorpos marcado com ouro coloidal; 4) Linha C: Anticorpos anti-IgG marcados com ouro coloidal que corresponde à região Controle. Deixar que os cassetes atinjam a temperatura ambiente antes de abrir o envelope. **Prontos para Uso.** O cassete é embalado em um envelope de alumínio contendo dessecante.

- **Diluyente de Amostra:** Solução tampão para adição juntamente com as amostras, contém conservante. **Pronto para uso.**

- **Pipeta plástica:** Para coleta das amostras e dispensação na cavidade do cassete.

- **Instruções de Uso.**

- **Certificado de Análise.**

7. Materiais, artigos, acessórios, insumos ou equipamentos necessários e não fornecidos:

Lancetas | Timer (Temporizador) | Centrifuga (para separação do plasma).

8. Estabilidade em uso do produto

- O kit deve ser mantido entre 2 e 30°C.

- Manter os cassetes não utilizados entre 2 e 30°C seguramente fechado, dessa forma são estáveis até a data de validade impressa no rótulo. Após aberta a embalagem o teste deve ser realizado rapidamente, evitando assim umidificação das tiras.

- O diluyente de amostras é estável até 6 meses após abertura do frasco.

- Não expor os reagentes ao calor.

- Manter longe da luz intensa.

- Proteger da umidade.

- Não congele.

9. Procedimento do Teste:

Leia as instruções de uso cuidadosamente antes do teste.

1) Permita que os cassetes e o diluente de amostras atinjam a temperatura ambiente antes de iniciar os testes.

2) Abra os envelopes com o cassete e o disponha em uma superfície limpa.

3) Identifique o cassete.

4) Para amostras de soro ou plasma:

Utilizando pipeta fornecida no kit: segure-a verticalmente, aspire a amostra cerca de 1 cm e dispense 3 gotas (aproximadamente 75 µl) da amostra para a cavidade da amostra do cassete, em seguida inicie o cronômetro. Evite bolhas de ar na cavidade da amostra.

5) Para amostras de sangue total (punção venosa / punção digital):

Utilizando pipeta fornecida no kit: segure-a verticalmente, aspire a amostra cerca de 1 cm acima e transfira 3 gotas de sangue total (aproximadamente 75 µl) para a cavidade de teste do cassete, em seguida, adicione 1 gota de diluente de amostras (aproximadamente 40 µl) na cavidade de teste e inicie o cronômetro. Evite a formação de bolhas de ar tanto ao dispensar a amostra quanto o diluente de amostras.

6) Aguarde até que as linhas coloridas apareçam dentro de 10 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.



10. Interpretação dos Resultados

POSITIVO: *Duas linhas aparecem. Uma linha colorida deve estar na região da linha de controle (C) e outra linha colorida aparente deve estar na região da linha de teste (T). Um resultado positivo indica que Dengue NS1 foi detectado na amostra.

*NOTA: A intensidade da cor na região da linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração de Dengue NS1 presente na amostra. Portanto, qualquer tom de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerado positivo.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha aparece na região da linha de teste (T).

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. Volume de diluente de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o procedimento com um novo cassete de teste. Se o problema persistir, interrompa o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

11. Controle de qualidade

Um controle de procedimento interno está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região da linha de controle (C) é um controle de procedimento interno válido, confirmando o volume de diluente de amostra suficiente e a absorção de membrana adequada. Aos laboratórios clínicos, recomenda que as Boas Práticas de Laboratório sejam seguidas.

12. Limitações e interferentes no uso do produto

- O kit é somente para uso diagnóstico "in vitro" e somente para utilização por profissionais da saúde.

- Não misturar reagentes de lotes ou produtos diferentes.

- Não usar os reagentes depois da data do vencimento.

- Realizar todas as etapas do procedimento do teste cuidadosamente, a fim de obter resultados confiáveis.

- A fim de garantir a precisão do resultado, a amostra com grande quantidade de lipídeos, hemólise ou turvação não deve ser utilizada. Amostras com contaminação microbiana deve ser descartada.

- O resultado positivo para Dengue apenas indica a presença de anticorpos contra a Dengue na amostra testada, não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico da Dengue.

- Este kit é apenas para triagem da Dengue, deve sempre ser confirmado com outra metodologia.

13. Características do produto

Sensibilidade Clínica

A sensibilidade clínica do kit PROX Dengue NS1 foi avaliada testando 143 amostras referência reagentes com resultados conhecidos pela metodologia ELISA, resultando em 95,9% de sensibilidade.

Especificidade Clínica

A especificidade clínica do kit PROX Dengue NS1 foi avaliada testando 208 amostras referência não reagentes com resultados conhecidos pela metodologia ELISA, resultando em 96,3% de especificidade.

PROX Dengue NS1	Resultados	ELISA		Total
		Positivo	Negativo	
		Positivo	137	
Negativo	6	200	206	
Total		143	208	351
Sensibilidade		95,97% (137/143, IC95% 91,44 - 98 51%)		
Especificidade		96,30% (200/208, IC95% 92,83 - 98,39%)		
Acurácia		96,16% (337/351, IC95% 93,65 - 97,89%)		

Reprodutibilidade

No teste de reprodutibilidade foram testadas amostras do controle de qualidade, os resultados foram consistentes com os critérios de aceitação.

Repetibilidade

No teste de repetibilidade foram testadas amostras do controle de qualidade, os resultados foram consistentes com os critérios de aceitação.

Interferentes

As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas a amostras negativas e positivas de Dengue e nenhuma interferência foi observada até as concentrações máximas descritas abaixo: Amostras de Ácido Ascórbico (2000 mg/dL), Hemoglobina (1000 mg/dL), Ácido Gentiânico (20 mg/dL), Ácido Oxálico (60 mg/dL), Bilirrubina (1000 mg/dL), Acetaminofeno (20 mg/dL), Creatina (200 mg/dL), Albumina (2000 mg/dL), Cafeína (20 mg/dL) e Ácido Acetilsalicílico (20 mg/dL). As seguintes substâncias com potencial reatividade cruzada foram testadas em amostras positivas e nenhuma interferência foi observada: HIV, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HCV, H. Pylori, Sífilis, HAMA, Fator Reumatóide, MONO, Rubéola, TOXO e CMV.

14. Riscos residuais

Este kit possui reagentes fabricados a partir de material de origem humana e devido a isto deve ser tratado como potencialmente infectante e manipulado de acordo com as boas práticas de laboratório e com o uso de EPI disponibilizados para o usuário em seu local de trabalho.

15. Precauções com o uso do produto

- Não pipetar com a boca.

- Não comer, beber ou fumar no laboratório.

- Usar luvas descartáveis, máscara e proteger os olhos quando manusear amostras durante o teste.

- Lavar as mãos quando terminar o procedimento.

- Não reutilizar os cassetes ou tiras, são de uso único.

- Não use os cassetes e ou tiras se a embalagem estiver danificada.

- Não congelar os cassetes e ou tiras.

16. Alertas e precauções para descarte do produto

Todos os reagentes e todas as amostras de soro humano devem ser considerados potencialmente infectantes; portanto os descartes da dosagem devem ser descontaminados e eliminados conforme oportunas regras de segurança.

- Orientações para o descarte dos reagentes: ANVISA RDC nº222 de 28/03/2018 Resíduos de Serviço de Saúde - D.O.U. nº 61 de 29/03/2018. - Todo reagente e material descartável que for desprezado deve ser encaminhado em seu conteúdo íntegro para coleta de lixo especializado de materiais potencialmente infectantes.

- Todos os resíduos de reagentes e materiais reutilizáveis, provenientes da reação devem ser imersos em solução de hipoclorito de sódio 0,5% por no mínimo 4 horas e enxaguando com água em abundância.

17. Condições de Garantia

Este produto tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pela Assessoria Científica da Vytra Diagnósticos S.A. de que não houve falhas técnicas na execução, manuseio do teste e na conservação do produto. A Vytra Diagnósticos não se responsabiliza por falhas de desempenho do produto causado pelas condições descritas.

Fabricante: Vytra Diagnósticos S.A.

Av. Radamés Lo Sardo, 222 – Uberaba - Bragança Paulista – SP
CEP: 12.908-829 - CNPJ: 00.904.728/0012-09
Responsável Técnico: Patrícia Yamaguti - CRF – SP: 32622

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE - SAC

Dúvidas técnicas no procedimento ou manuseio deste kit, entrar em contato com:

ASSESSORIA CIENTÍFICA - VYTRA DIAGNÓSTICOS

Tel. 0800 703 4043

Página 02 de 02