



Validação Interna do kit Chikungunya IgG/IgM ECO Teste

Objetivo:

Realizar estudo de correlação entre o testes de Chikungunya IgG/IgM ECO Teste, Chikungunya IgG/IgM ELISA da marca E***, Chikungunya IgM da marca S*** e Chikungunya IgM da marca C***.

Metodologia:

O estudo de correlação foi realizado internamente e foram utilizadas amostras positivas e negativas para Chikungunya IgG/IgM.

Os testes utilizados foram:

Chikungunya IgG/IgM ECO Teste – Lote Piloto: 001 Validade: 12/01/2019

Chikungunya IgG ELISA E*** - Lote: E160802AV

Chikungunya IgM ELISA E*** - Lote: E160711AQ

Chikungunya IgM S*** (Imunocromatografia) – Lote: 46ADA004A

Chikungunya IgM C*** (Imunocromatografia)- Lote: F1028L6D00

Procedimento:

As amostras foram coletadas conforme POP interno do laboratório e as leituras dos testes foram realizadas de acordo com as instruções de uso de cada kit avaliado.

Informações dos produtos usados para correlação

Fabricante		ELISA		Teste rápido		
		E***		S***	C***	ECO Diagnóstica
Nome o produto		Anti-Chikungunya vírus ELISA (IgG)	Anti-Chikungunya vírus ELISA (IgM)	Chikungunya IgM	Chikungunya IgM	Chikungunya IgG/IgM
Lote		E180802AV	E160711AQ	46ADA004A	F1028L6D00	R1703
Lote tampão diluente		N/A	N/A	46ADDA003	S004693-79	DED116006
Volume	Sangue total			100µL	40µL	10µL
	Soro/Plasma	10µL	10µL	50µL	30µL	10µL
Volume tampão diluente		N/A	N/A	1 gota	1 gota	3 gotas
Tempo de leitura		105 minutos	105 minutos	10 minutos	15 minutos	15 minutos

Resultados:

Os resultados encontrados nos testes estão indicados conforme tabelas e imagens abaixo:

Sensibilidade

Fonte	ID Paciente	ELISA		Testes Rápidos			
		CHIKV IgG/IgM E ***		ChikV IgM S***	ChikV IgM C***	ChikV IgG/IgM ECO Diagnóstica	
		G	M	M	M	G	M
ABO	105	2.46	8.43	-	1	3-5	20
	107	3.14	6.31	-	-	5	40
	72	3.36	5.15	-	-	5	20
	87	3.95	5.25	-	1-3	10	34
	134	4.01	3.75	1	7	10	34
	155	3.49	5.79	1-3	7	10	20
	157	3.67	4.85	1	5-7	7	26
	191	4.10	6.08	1	1-3	12	20
	278	4.26	2.16	1-3	30	10	30
	330	3.72	5.05	1-3	-	7	16
	371	3.48	3.54	1	7	5	26
	394	3.78	4.00	1	1	14	20
	406	3.56	6.09	-	-	5	20
	424	4.09	3.07	1	1	16	16
	450	4.14	1.99	1	5	16	7
458	4.14	3.26	±	12	12	14	
Trina	523	2.80	6.44	-	-	7	34
	528	3.25	7.12	-	-	3	50
	554	1.74	8.00	-	-	7	34
	555	2.48	5.73	-	-	7	46
Access	1124	2.91	7.16	1-3	16	16	34
	1131	4.01	4.09	-	-	3	30
	1132	2.46	7.85	-	-	3	40

Índice IgG (ChikV ELISA IgG E***): < 16 – Negativo; 16-22 – Indeterminado; > 22 – Positivo.

Índice IgM (ChikV ELISA IgM E***): < 0,8 – Negativo; ≥0,8 - <1,1 – Indeterminado; ≥ 1,1 – Positivo.

Referência Testes Rápidos em escala de cor (1 a 50):

1 (menor intensidade)

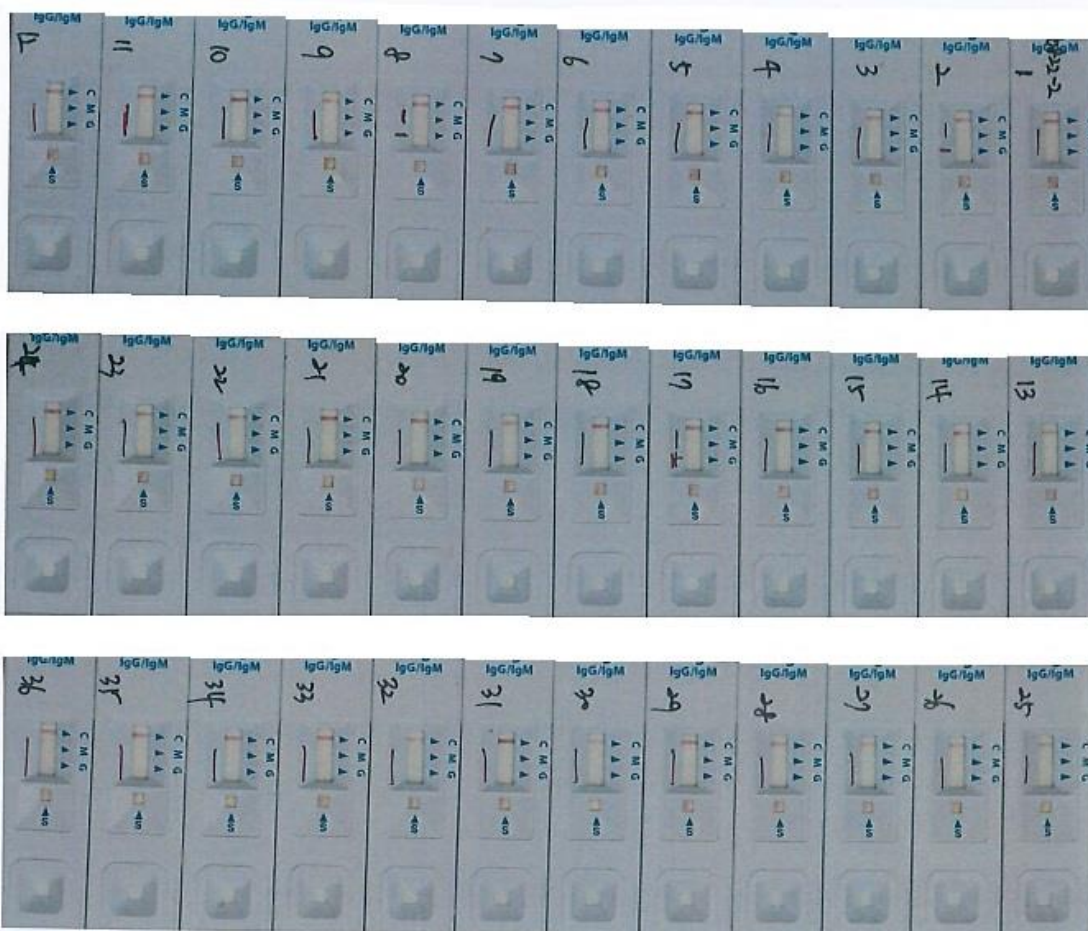
50 (maior intensidade)



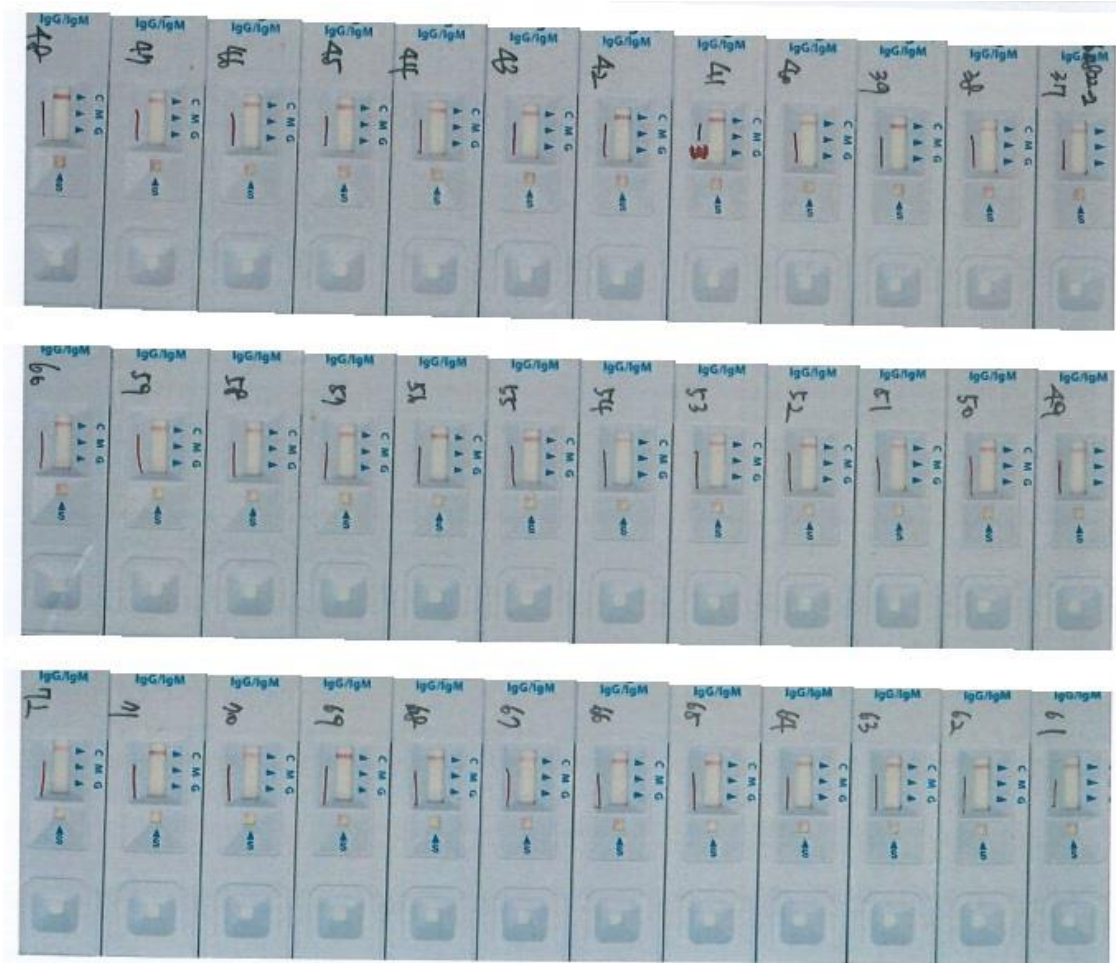
Obs.: Fotos não tratadas

Especificidade

Amostra	ChikV IgG/IgM ECO Teste		
	Número total	G	M
CHIKV Negativa	192	100%	97,9% (1%, 3 casos/ 3%, 1 caso)
Fator Reumatoide Positivo	67	98,5% (1-3%, 1 caso)	97,0% (1%, 1 caso/3%, 1 caso)



Obs.: Fotos não tratadas



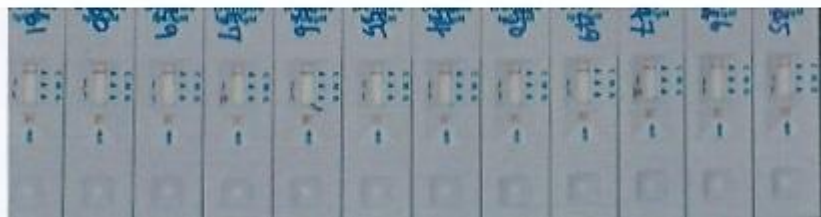
Obs.: Fotos não tratadas



Obs.: Fotos não tratadas



Obs.: Fotos não tratadas



Obs.: Fotos não tratadas



Conclusão

Em relação à sensibilidade, o Chikungunya IgG/IgM ECO Teste é superior aos demais testes rápidos: Chikungunya IgM da marca S*** e Chikungunya IgM da marca C***.

A especificidade encontrada foi de 100% para IgG e teve um leve baixa em amostras com fatores reumatoides positivas. O IgM se encontrou dentro do esperado, comparado à metodologia ELISA.