

ChikV IgG/IgM ECO Teste – TR.0067C



O ChikV IgG/IgM ECO Teste é um ensaio imunocromatográfico para a detecção de anticorpos IgG/IgM contra o vírus Chikungunya em amostras humanas de soro, plasma ou sangue total. É destinado para triagem no auxílio do diagnóstico de infecções pelo vírus da Chikungunya.

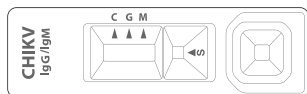
Sumário e Explicação do Teste

Chikungunya é uma doença arboviral causada pelo vírus Chikungunya. O vírus Chikungunya é um gênero de vírus alfa e é transmitido por mosquitos *Aedes*, especialmente *Aedes albopictus* e *Aedes aegypti* que são vetores presumidos. A doença Chikungunya muitas vezes não resulta em morte, mas os sintomas podem ser graves e incapacitantes. Os sintomas comuns da Chikungunya são febre, erupção cutânea e artralgia. Uma vez que alguns destes sintomas clínicos são semelhantes aos sintomas da Dengue, a Chikungunya pode ser diagnosticada como Dengue nas áreas comuns do surto de Dengue.

Nessa condição, o teste ChikV IgG/IgM Eco Teste fornece um sistema significativamente rápido e fácil para identificar a infecção por Chikungunya possibilitando o diagnóstico da Chikungunya.

Princípio do Teste

O ChikV IgG/IgM ECO Teste possui linhas teste "M", "G" e linha controle "C". O anticorpo monoclonal IgM anti-humano e o anticorpo monoclonal IgG anti-humano são imobilizados na membrana de nitrocelulose em duas linhas de teste individuais, respectivamente (linha M, G). A linha IgM na janela de resultado está mais próxima do poço da amostra, seguida pela linha IgG. O vírus Chikungunya inativado na almofada de antígeno e anti-Chikungunya IgM ou IgG da amostra do doente reagem e libera por adição de diluentes de amostra os anticorpos monoclonais anti-Chikungunya E1 conjugado ao ouro coloidal na almofada. Se existe anti-Chikungunya IgM ou IgG humano na amostra do doente, a linha teste individual aparece visível formando, respectivamente o complexo com IgM/IgG anti-humano, IgM/IgG humano, vírus Chikungunya inativado e anti-Chikungunya E1 conjugado ao ouro, o que significa resultados reagentes. A linha vermelha na região controle deve sempre aparecer se o ensaio for realizado corretamente.



Reagentes e Materiais Necessários

1. Cada dispositivo é selado individualmente e contém:
 - a) 1 dispositivo teste.
 - b) 1 sachê dessecante com sílica gel.
2. Tampão diluente.
3. Pipeta capilar 10µL.
4. Instruções de uso.

Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos:

1. Cronômetro.
2. Recipiente para coleta de amostra.
3. Centrífuga.

Atenções e Precauções

Uso para Diagnóstico *in vitro*.

1. A instrução de uso deverá ser lida antes de executar o teste.
2. Não use o dispositivo teste após a data de validade indicada na embalagem.
3. Não use o teste se a embalagem de alumínio estiver danificada.
4. Não reutilize os testes.
5. Todos os reagentes devem estar em temperatura ambiente antes de iniciar os procedimentos.
6. Evite contaminação cruzada de amostras utilizando um novo coletor de amostra para cada amostra obtida.
7. Não fume, beba ou coma em áreas onde as amostras ou reagentes do kit estejam sendo manuseados.
8. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos.
9. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo do procedimento e siga os procedimentos padronizados para o descarte apropriado das amostras. Vista roupas de proteção como jalecos laboratoriais, luvas descartáveis e óculos de proteção quando estiver analisando as amostras.
10. Umidade e temperatura podem afetar os resultados de maneira adversa.
11. **ATENÇÃO:** Todas as amostras humanas devem ser consideradas potencialmente infectantes. Recomenda-se que os reagentes e as amostras dos pacientes sejam tratados de acordo com as normas ou outras diretrizes de segurança de risco biológico ou regulamentos locais apropriados.

Instruções de Armazenamento e Estabilidade

Armazenar os componentes do kit em temperatura entre 2 e 30°C até a data de validade indicada na embalagem de alumínio selada. O teste deve permanecer na embalagem selada até o momento do uso. Não congelar. Não armazenar o kit em temperatura superior a 30°C. Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do kit de contaminação. Não usar o kit se tiver evidência de contaminação microbiológica ou precipitação. Contaminação biológica de pipetas, coletores ou reagentes podem levar a falsos resultados.

Coleta e Manuseio das Amostras

Considere todos os materiais de origem humana como infecciosos. Procedimentos de biossegurança deverão ser seguidos no manuseio das amostras.

Plasma:

- Coletar amostra de sangue em um tubo coletor de tampa azul ou verde a vácuo (contendo EDTA, citrato ou heparina, respectivamente) por punção venosa.
- Separar o plasma por centrifugação.
- Cuidadosamente retirar o plasma de dentro do tubo coletor e colocá-lo em um novo tubo.

Soro:

- Coletar amostra de sangue em um tubo coletor de tampa vermelha a vácuo (sem anticoagulantes) por punção venosa.
- Permitir coagulação do sangue.
- Cuidadosamente retirar o soro de dentro do tubo coletor e colocá-lo em um novo tubo.

Sangue total:

- Coletar a amostra de sangue por punção na ponta do dedo ou por punção venosa.
- Coletar a amostra de sangue em tubo a vácuo com tampa roxa, azul ou verde (contendo EDTA, Citrato ou Heparina, respectivamente).
- Não use sangue hemolisado para o teste. Testar as amostras, assim que possível, após a coleta.

Se não realizar o teste imediatamente, as amostras de soro ou plasma devem ser armazenadas entre 2 e 8°C por até 5 dias. As amostras deverão ser congeladas a -20°C para longo período de armazenamento.

Se não realizar o teste imediatamente, as amostras de sangue total devem ser armazenadas em refrigeração (2 - 8°C). As amostras devem ser testadas no prazo de 24 horas após a coleta.

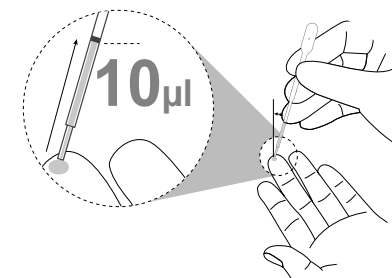
Evitar múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento. Antes de realizar o teste, leve as amostras congeladas ou refrigeradas para a temperatura ambiente e homogeneizar.

Amostras contendo partículas visíveis deverão estar límpidas, por centrifugação, antes do teste.

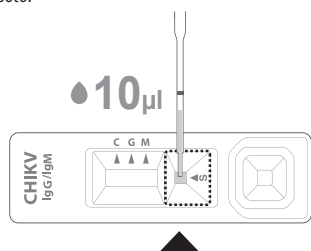
Não usar amostras com aparência lipêmica, com hemólise ou turbidez para evitar interferência na interpretação do resultado.

Procedimento

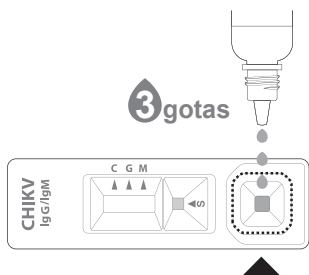
1° Passo: Usando a pipeta capilar, colete 10µl de soro, plasma ou sangue total até a linha preta da pipeta capilar.



2º Passo: Adicione o soro, plasma ou sangue total coletado ao poço da amostra do dispositivo teste.



3º Passo: Adicione 3 gotas (90 µL) de tampão diluente no poço do tampão diluente do dispositivo teste.



4º Passo: Leia o resultado do teste após 15 minutos. O teste pode ser lido até 30 minutos.



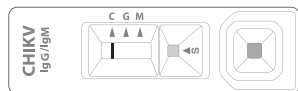
Não ler os resultados após 30 minutos. Para evitar confusão, descartar o dispositivo teste depois de interpretar o resultado.

15 minutos

Interpretação do Resultado

Resultado Não Reagente:

Se somente a linha controle "C" se formar. O resultado é não reagente.



Resultado Reagente para IgM:

Se a linha controle "C" e linha teste "M" se formarem. O resultado é reagente para Chikungunya IgM. A presença da linha teste, mesmo em coloração fraca, indica resultado reagente.



Resultado Reagente para IgG:

Se a linha controle "C" e linha teste "G" se formarem. O resultado é reagente para Chikungunya IgG. A presença da linha teste, mesmo em coloração fraca, indica resultado reagente.



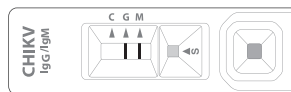
Resultados Reagentes para IgM e IgG:

Se as linhas controle "C", linha teste "M" e linha teste "G" se formarem, o resultado é reagente para Chikungunya IgM e IgG. A presença da linha teste, mesmo em coloração fraca, indica resultado reagente.



Resultado Inválido:

Se a linha controle "C" não estiver visível, o resultado é considerado inválido.



As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter se deteriorado. Repita o procedimento com um novo dispositivo teste.

Controle de Qualidade

Controle Interno: O teste contém um controle interno embutido, a linha C. A linha C desenvolve uma coloração após a adição da amostra e do diluente da amostra. Se a linha C não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo teste.

Controle Externo: Não são fornecidos controles externos com esse kit. As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, reagentes e não reagentes, para confirmar o procedimento do teste e para verificar o desempenho apropriado.

Desempenho Clínico

Foram usadas 132 amostras biológicas fornecidas por laboratórios clínicos de referência. Os resultados foram comparados, com as mesmas amostras, com os resultados de um kit de pesquisa de antígeno de Chikungunya IgG/IgM disponível no mercado (método referência). As amostras foram consideradas reagentes se o resultado do kit referência fosse reagente. Amostras foram consideradas não reagentes se o resultado do kit referência fosse não reagente. A comparação entre os resultados segue abaixo:

ChikV IgG/IgM ECO Teste			
Kit Referência	Reagente	Não Reagente	Total
Reagente	62	0	62
Não Reagente	2	68	70
Total	64	68	132

Sensibilidade: >99,9%

Especificidade IgM: 97,7%
Especificidade IgG: 99,6%

Limitações do Teste

O procedimento do teste, as precauções e a interpretação dos resultados deste ensaio devem ser rigorosamente respeitados quando testados.

Este teste detecta a presença de IgM/IgG anti-Chikungunya na amostra e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico da infecção pelo vírus Chikungunya.

Todos os resultados devem ser considerados juntamente com outras informações clínicas disponíveis ao médico.

Para maior precisão da imunidade, recomenda-se o uso de outros métodos de laboratório.

Nem o valor quantitativo nem a taxa de concentração de IgM/IgG anti-Chikungunya podem ser determinados por este teste qualitativo.

A não observância do procedimento de teste e a interpretação dos resultados do ensaio podem afetar negativamente o desempenho clínico e/ou produzir resultados inválidos.

Referências

1. Chikungunya, an epidemic arbovirolosis, THE LANCET Infectious Diseases, Volume 7, Issue 5, May 2007, Pages 319-327.
2. World Health Organization, Media centre, Chikungunya, Fact sheet, Updated April 2016 (<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs327/en/>).
3. Chikungunya virus: evolution and genetic determinants of emergence, Current Opinion in Virology, Volume 1, Issue 4, October 2011, Pages 310-317.
4. Structural changes of envelope proteins during alphavirus fusion. Nature. 2010, 468: 705-708. 10.1038/nature09546.
5. Individual expression of sindbis virus glycoproteins. E1 alone promotes cell fusion. Virology. 2003, 305: 463-472. 10.1006/viro.2002.1771.
6. Clinical burden of chikungunya virus infection. Lancet Infect Dis. 2008;8:2 -3.
7. Chikungunya outbreaks-the globalization of vectorborne diseases. N Engl J Med. 2007;356:769 -771.
8. Molecular and serological diagnosis of Chikungunya virus infection. Pathol Biol (Paris) 2007; 55.

Fabricante: ECO Diagnóstica LTDA – ME.

Avenida Amarante Ribeiro de Castro, 551, Oliveira – Corinto – MG – CEP: 39.200-000
CNPJ 14.633.154/0002-06. Autorização do MS nº 8.09548-8 - Farmacêutico Resp.
Técnico: Vinícius Silva Pereira CRF-MG: 19.800. Tel.: +55 31 36532025.
contato@ecodiagnostica.com.br – www.ecodiagnostica.com.br

Reg. MS. 80954880023 | Edição: 003/2017