

# Zika Ag

Reg. MS. 80954880068



ECO F Zika Ag é um imunoenensaio fluorescente para a detecção do antígeno do Zika vírus em amostras de sangue total, soro e plasma.

## Especificações do Produto



ECO F Zika Ag	
Uso pretendido	Detecção qualitativa do antígeno do vírus Zika
Tipo de amostra	Sangue total, soro e plasma
Volume de amostra	100µl
Faixa de medição	Qualitativa com valor de Índice de Corte (COI)
Tempo do teste	15 minutos
Condições de Armazenamento	2-30°C

## Procedimento do Teste

**1** Inserir o dispositivo teste no analisador.

**2** Misturar 100µl de amostra (soro, plasma e sangue total) com o tampão diluente.

**3** Adicionar 100µl da mistura de reação no poço da amostra do dispositivo teste.

**4** Pressionar o botão start. O analisador exibirá o resultado após 15 minutos.

## Desempenho Clínico

Método Referência	Sensibilidade	Especificidade
RT-PCR	97% (35/36)	97% (150/154)

Categoria	Produto	Apresentação
Arbovirose	ECO F Zika Ag	25 Testes
Arbovirose	ECO F Zika Ag	10 Testes

# Comparação entre ECO F Zika Ag e Roche LightMix Modular RT-PCR Zika Vírus

SD Biosensor, Inc. | Sensor R&D, South Korea  
Março de 2017

## Introdução

O ECO F Zika Ag é um imunoenensaio de fluorescência para detecção de antígenos específicos de Zika em amostras humanas de soro, plasma ou sangue total de pacientes com sintomas de infecção pelo vírus da Zika. O vírus da Zika é um vírus de RNA de cadeia simples da família *Flaviviridae*, gênero *flavivirus*. É transmitido aos seres humanos principalmente através da picada do mosquito *Aedes infectado*, principalmente *Aedes aegypti* em regiões tropicais e subtropicais. A doença geralmente causa sintomas febris leves com erupção maculo-papular com duração de vários dias até uma semana, e então pode ser curado completamente. No entanto, existe uma crescente preocupação que a infecção pelo vírus da Zika pode estar ligada à microcefalia fetal e neonatal e complicações neurológicas graves, como a síndrome de Guillain-Barré. O teste pode ajudar na clínica confiável e diagnóstico de infecção pelo vírus Zika e permite decisões de suporte e tratamento.

## Materiais e Métodos

Amostras de plasma positivas e negativas para Zika Ag foram utilizadas e analisadas com o teste ECO F Zika Ag e com Roche LightMix Modular Zika Virus RT-PCR. O ECO F Zika Ag baseia-se na tecnologia de imunofluorescência para detecção de antígenos específicos de Zika em amostras humanas de soro, plasma ou sangue total. O dispositivo de teste é inserido nos analisadores ECO Reader F. A amostra de 100ul é adicionada a um tubo de tampão e bem misturada. A mistura de reação é aplicada no poço da amostra do dispositivo de teste. O analisador exibirá automaticamente o resultado do teste após 15 minutos.

## Resultado

Os resultados de sensibilidade e especificidade estão nas Figuras 1 e 2. A sensibilidade apresentada pelo teste ECO F Zika Ag foi de 96% e especificidade de 97%.

## Conclusão

Os resultados do ECO F Zika Ag apresentaram excelentemente sensibilidade e especificidade quando comparados com os testes de metodologia Roche LightMix Modular Zika Virus RT-PCR. O teste ECO F Ag é adequado para o diagnóstico de infecção pelo vírus Zika e permite decisões de suporte e tratamento.

## Referência

1. Solicite o estudo comparativo original completo.

ECO F Zika Ag		RT-PCR		
		Positivo	Negativo	Total
ECO F Zika Ag	Positivo	52	0	52
	Negativo	2	0	2
	Total	54	0	54
<b>Sensibilidade: 52/54 (96%)</b>				

Fig.1. Sensibilidade de 96%

ECO F Zika Ag		RT-PCR		
		Positivo	Negativo	Total
ECO F Zika Ag	Positivo	0	4	4
	Negativo	0	150	150
	Total	0	154	150
<b>Sensibilidade: 150/154 (97%)</b>				

Fig.2. Especificidade de 97%

