



# Zika IgG/IgM

Reg. MS. 80954880067

ECO F Zika IgG/IgM é um imunoenensaio fluorescente para a detecção de anticorpos IgG e IgM específicos para o vírus Zika em amostras de sangue total, soro e plasma.

## Especificações do Produto



ECO F Zika IgG/IgM	
Uso pretendido	Detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM específicos do vírus Zika
Tipo de amostra	Sangue total, soro e plasma
Volume de amostra	10µl
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



Inserir o dispositivo teste no analisador.



Adicionar 10µl de amostra (soro, plasma e sangue total) no poço da amostra do dispositivo teste.



Adicionar 3 gotas do tampão diluente.



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

## Desempenho Clínico

Método Referência	Sensibilidade	Especificidade
ELISA	98% (54/55)	99% (173/174)

Categoria	Produto	Apresentação
Arbovirose	ECO F Zika IgG/IgM	25 Testes
Arbovirose	ECO F Zika IgG/IgM	10 Testes

# Estudo de validação ECO F Zika IgG/IgM

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

## Introdução

O ECO F Zika IgG/IgM é um imunoenensaio de fluorescência para detecção de anticorpos específicos IgG/IgM contra o vírus da Zika presentes 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 IgG/IgM foram utilizadas e analisadas com o teste ECO F Zika IgG/IgM e com Roche LightMix Modular Zika Virus RT-PCR, EUROIMMUN Anti-Zika virus ELISA e DiaPro Zika Immunoassay ELISA. O ECO F Zika IgG/IgM baseia-se na tecnologia de imunofluorescência para detecção de anticorpos específicos IgG/IgM contra o vírus da Zika em amostras de soro, plasma e sangue total humano. O dispositivo de teste é inserido nos analisadores ECO Reader F. Volume de 10ul de amostra e 3 gotas do tampão diluente são adicionados ao dispositivo de teste. O analisador exibirá automaticamente o resultado do teste após 15 minutos.

## Resultados

Os resultados de sensibilidade e especificidade estão nas Figuras 1 e 2. A sensibilidade apresentada pelo teste ECO F Zika IgG/IgM foi de 98% e especificidade de 99%.

## Conclusão

Os resultados do ECO F Zika IgG/IgM apresentaram excelentemente sensibilidade e especificidade quando comparados com os testes de metodologia ELISA e RT-PCR. O teste ECO F ZIKA IgG/IgM 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 IgM/IgG		RT-PCR		
		Positivo	Negativo	Total
ECO F Zika IgM/IgG	Positivo	54	0	54
	Negativo	1	0	1
	Total	55	0	55

Sensibilidade: 54/55 (98%)

Fig.1. Sensibilidade de 98%

ECO F Zika IgM/IgG		RT-PCR		
		Positivo	Negativo	Total
ECO F Zika IgM/IgG	Positivo	0	1	1
	Negativo	0	173	173
	Total	0	174	174

Sensibilidade: 173/174 (99%)

Fig.2. Especificidade de 99%

