



# Dengue NS1 | Dengue NS1

Ref: 139

ANVISA 80022230236

Kit para determinação qualitativa do antígeno NS1 da Dengue em sangue total, plasma e soro.

Kit para la determinación cualitativa del antígeno Dengue NS1 en sangre total, plasma y suero.

## FINALIDADE

Kit para determinação qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue por método imunocromatográfico, em amostras de sangue total, soro ou plasma humano. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## ESTABILIDADE

Conservar entre 1 a 30°C.

Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas. Mantenha longe da luz solar, umidade e calor.

Estabilidade em uso: Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo. Mantenha-o lacrado até o uso e, uma vez aberto, use-o rapidamente.

Condições de armazenamento após abertura: conservar o dispositivo de testes em sachê selado entre 1 a 30°C.

## PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Amostras de soro, plasma ou sangue total contendo antígeno NS1 ligam-se ao conjugado anti-NS1 marcado com ouro coloidal, cujo imunocomplexo migra por capilaridade pela membrana do teste indo se ligar aos anticorpos monoclonais anti-NS1 presentes na área teste (T), determinando o surgimento de uma banda colorida nesta área. Nos testes negativos (ausência de antígenos NS1) nenhuma banda colorida aparecerá na área teste. Um reagente controle imobilizado na membrana da placa-teste na área Controle (C) determinará o surgimento de uma banda colorida, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

**1. Placa Teste (1):** uma base conjugado (fibra de vidro) impregnada com conjugado (anti-dengue NS1 marcado com ouro coloidal) uma membrana de nitrocelulose pré-aplicada com duas bandas, uma Linha de Teste (anticorpo monoclonal anti-dengue NS1 de camundongo) e Linha de Controle (anti-IgG camundongo) e uma base absorvente.

### Material necessário e não fornecido:

- Cronômetro.
- Recipientes de coleta de amostras
- Centrífuga (para amostra de soro / plasma)

## COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

**SANGUE TOTAL, SORO e PLASMA (EDTA ou heparina).**

Usar amostras livres de hemólise, lipemia e contaminação bacteriana. As amostras de plasma ou soro podem ser armazenadas a 2 - 8 °C por até 72 horas. Para armazenamento prolongado, podem ser congeladas e armazenadas abaixo de -20°C. As amostras de sangue total podem ser armazenadas por até 3 dias entre 2 - 8 °C. Evitar repetidos congelamentos e descongelamentos, pois isto pode causar falsos resultados.

### Atenção

Se a amostra foi mantida no freezer, ela deverá ser descongelada e homogeneizada completamente. Posteriormente, deixá-la em posição vertical para permitir que qualquer partícula que possa existir em suspensão seja sedimentada. Não agitar a amostra. Caso a amostra a ser utilizada esteja refrigerada, deve-se esperar a mesma atingir a temperatura ambiente (15 minutos aproximadamente) antes de testá-la.

## TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Deixar a Placa-Teste atingir a temperatura ambiente antes de realizar o teste.

## CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

O aparecimento da linha de controle indica que foi adicionado a amostra suficiente para que o fluxo capilar ocorresse e que todos os reagentes no dispositivo de teste estão funcionando corretamente. A ausência da linha de controle pode indicar que a amostra adicionada é insuficiente ou o dispositivo de teste está com defeito..

## PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Deixar a Placa-Teste e as amostras atingirem a temperatura ambiente antes de realizar o teste.
  2. Retirar a Placa-Teste da embalagem e usar imediatamente.
  3. Colocar a Placa-Teste em uma superfície plana e seca.
  4. Pipetar 100 µL da amostra dentro da cavidade de amostra.
  5. Fazer a leitura dos resultados entre 15 e 20 minutos.
- Não considerar resultados lidos após 20 minutos.

## INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

**Positivo:** aparecerão duas bandas coloridas, uma na área (T) e outra na área do controle (C).



**Negativo:** somente uma banda colorida aparecerá na área do controle (C). Não foram detectados antígenos NS1. Fazer um novo teste após 3 a 5 dias se ainda houver suspeita de infecção por dengue.



**Inválido:** se não surgir nenhuma banda visível na área (T) e no controle (C) ou se não surgir banda na área do controle (C).

Recomendamos repetir o teste, utilizando uma nova Placa-Teste.



## INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

1. O Teste de Dengue NS1 foi projetado para teste de triagem primária do antígeno NS1 para o vírus da Dengue em soro humano, plasma ou sangue total.
2. Este teste pode fornecer uma maneira rápida e fácil de obter um resultado, mas não exclui completamente a possibilidade de um resultado falso positivo ou falso negativo causado por vários fatores. Portanto, um resultado de teste deve ser avaliado em conjunto com outros dados clínicos disponíveis para o médico.
3. A maioria das amostras de sangue desaparece dentro do tempo de execução do teste. No entanto, em algumas amostras frescas e especialmente em amostras armazenadas, a depuração de fundo pode demorar mais do que 10-15 minutos

### Interferência

O paracetamol até 30 µg/mL, a albumina humana até 5 g/dL, a amoxicilina até 206 µmol/L, a ampicilina até 152 µmol/L, o ácido ascórbico até 176 µmol/L, a bilirrubina até 5 mg/dL, a vitamina B12 até 740 pmol/L, o EDTA até 292 µmol/L, o etanol até 86,8 mmol/L, glicose até 120 mg/dL, Hemoglobina até 20 g/dL, a heparina até 172 U/mL e o citrato de sódio 10%(p/v) não interferem no teste.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### A. Sensibilidade Clínica ou Diagnóstica

97,9% de sensibilidade. Foram realizados testes em 95 amostras sabidamente positivas para os métodos de cultura viral e também RT-PCR, tendo sido obtidos 93 resultados positivos e 2 negativos com o método Dengue NS1 Gold Analisa.

### B. Especificidade Clínica ou Diagnóstica

99% de especificidade. Foram realizados testes em 200 amostras sabidamente negativas para os métodos de cultura viral e também RT-PCR, tendo sido obtidos 198 resultados negativos e 2 positivos com o método Dengue NS1 Gold Analisa.

### C. Reatividade cruzada

Não foram observados resultados falsamente positivos ou falsamente negativos em amostras positivas para os seguintes patógenos: adenovirus 1, herpes virus 1, rubéola vírus, measles vírus, parainfluenza 1, parainfluenza 2, rotavírus, rinovírus, vírus da encefalite japonesa, zika vírus, vírus da febre amarela, da chikungunya, *Staphylococcus aureus* e *Streptococcus sp*.

### D. Pró-zona

Ausente até dengue NS1 Tipo I (0,46 mg/mL), dengue NS1 Tipo II (0,54 mg/mL), dengue NS1 Tipo III (0,50 mg/mL) e dengue NS1 Tipo IV (0,54 mg/mL).

### E. Precisão

#### 1 - Repetibilidade

Os estudos foram realizados utilizando 3 replicatas de 10 amostras, sendo 5 negativas, 5 positivas com 3 lotes diferentes do produto. Os resultados foram satisfatórios em 100% das medições.

#### 2 - Reprodutibilidade

Os estudos foram realizados utilizando 3 replicatas de 10 amostras, sendo 5 negativas, 5 positivas com 3 lotes diferentes do produto, em locais diferentes e por analistas diferentes. Os resultados foram satisfatórios em 100% das medições.

## RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

## INTERVALO DE REFERÊNCIA

Não se aplica.

#### **DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS**

- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

#### **INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES**

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE Nº 8283957.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

E-mail: [assessoria@goldanalisa.com.br](mailto:assessoria@goldanalisa.com.br)

**Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888**

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail [assessoria@goldanalisa.com.br](mailto:assessoria@goldanalisa.com.br) ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

**Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.**



# Dengue NS1 | Dengue NS1

Ref: 139

ANVISA 80022230236

Kit para determinação qualitativa do antígeno NS1 da Dengue em sangue total, plasma e soro.

Kit para la determinación cualitativa del antígeno Dengue NS1 en sangre total, plasma y suero.

## META

Kit para la determinación cualitativa del antígeno NS1 del virus del dengue por método inmunocromatográfico, en muestras de sangre entera, suero o plasma humano. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

## ESTABILIDAD

Conservar entre 1 y 30°C.

No congelar ni exponer el producto a altas temperaturas. Mantener alejado de la luz solar, la humedad y el calor.

Estabilidad en uso: Los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. Manténgalo sellado hasta su uso y, una vez abierto, úselo rápidamente. Condiciones de almacenamiento después de la apertura: almacenar el dispositivo de prueba en un sobre cerrado entre 1 y 30°C.

## PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Las muestras de suero, plasma o sangre total que contienen el antígeno NS1 se unen al conjugado anti-NS1 marcado con oro coloidal, cuyo inmunocomplejo migra por capilaridad a través de la membrana del test y se une a los anticuerpos monoclonales anti-NS1 presentes en el área del test (T), determinando la aparición de una banda de color en esta zona. En pruebas negativas (ausencia de antígenos NS1) no aparecerá ninguna banda coloreada en el área de prueba. Un reactivo de control inmovilizado en la membrana de la placa de prueba en el área de Control (C) determinará la apariencia de una banda coloreada, demostrando que los reactivos están funcionando correctamente.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

**1. Placa de prueba (1):** una base de conjugado (fibra de vidrio) impregnada con conjugado (NS1 anti-dengue marcado con oro coloidal), una membrana de nitrocelulosa preaplicada con dos bandas, una línea de prueba (anticuerpo monoclonal de ratón anti-dengue NS1) y Control Line (anti-IgG de ratón) y una base absorbente.

### Material requerido no proporcionado:

- Cronógrafo.
- Contenedores de recolección de muestras
- Centrifuga (para muestra de suero/plasma)

## RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS SANGRE TOTAL, SUERO Y PLASMA (EDTA o heparina).

Utilice muestras libres de hemólisis, lipemia y contaminación bacteriana. Las muestras de plasma o suero se pueden almacenar entre 2 y 8 °C hasta por 72 horas. Para un almacenamiento prolongado se pueden congelar y conservar por debajo de -20°C. Las muestras de sangre completa se pueden almacenar hasta 3 días entre 2 y 8 °C. Evite congelar y descongelar repetidamente, ya que esto puede causar resultados falsos.

## Atención

Si la muestra se mantuvo en el congelador, se debe descongelar y homogeneizar por completo. Después déjalo en posición vertical para que se sedimenten las partículas que puedan existir en suspensión. No agite la muestra. Si la muestra a utilizar está refrigerada, se debe esperar a que alcance la temperatura ambiente (aproximadamente 15 minutos) antes de analizarla.

## TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO

Deje que la placa de prueba alcance la temperatura ambiente antes de realizar la prueba.

## CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

La apariencia de la línea de control indica que se agregó suficiente muestra para que se produzca flujo capilar y que todos los reactivos en el dispositivo de prueba están funcionando correctamente. La ausencia de la línea de control puede indicar que la muestra agregada es insuficiente o que el dispositivo de prueba está defectuoso.

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Deje que la placa de prueba y las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
  2. Retire la placa de prueba del embalaje y úsela inmediatamente.
  3. Coloque la placa de prueba sobre una superficie plana y seca.
  4. Pipetee 100 µL de la muestra en el pocillo de muestra.
  5. Lea los resultados durante 15 a 20 minutos.
- No considere los resultados leídos después de 20 minutos.

## INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

**Positivo:** aparecerán dos bandas de colores, una en la zona (T) y otra en la zona de control (C).



**Negativo:** sólo aparecerá una banda de color en el área de control (C). No se detectaron antígenos NS1. Realice una nueva prueba después de 3 a 5 días si aún se sospecha de infección por dengue.



**No válido:** si no aparece ninguna banda visible en el área (T) y en el control (C) o si no aparece ninguna banda en el área de control (C).

Recomendamos repetir la prueba utilizando un tablero de prueba nuevo.



## INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. La prueba Dengue NS1 está diseñada para la prueba de detección primaria del antígeno NS1 del virus del dengue en suero, plasma o sangre total humanos.
2. Esta prueba puede proporcionar una forma rápida y sencilla de obtener un resultado, pero no excluye por completo la posibilidad de un resultado falso positivo o falso negativo causado por diversos factores. Por lo tanto, el resultado de una prueba debe evaluarse junto con otros datos clínicos disponibles para el médico.
3. La mayoría de las muestras de sangre desaparecen dentro del tiempo de ejecución de la prueba. Sin embargo, en algunas muestras frescas y especialmente en muestras almacenadas, la eliminación del fondo puede tardar más de 10 a 15 minutos.

## Interferencia

Paracetamol hasta 30 µg/mL, albúmina humana hasta 5 g/dL, amoxicilina hasta 206 µmol/L, ampicilina hasta 152 µmol/L, ácido ascórbico hasta 176 µmol/L, bilirrubina hasta 5 mg/dL, vitamina B12 hasta 740 pmol/L, EDTA hasta 292 µmol/L, etanol hasta 86,8 mmol/L, glucosa hasta 120 mg/dL, hemoglobina hasta 20 g/dL, heparina hasta 172 U/mL y sodio. El citrato al 10% (p/v) no interfiere con la prueba.

## CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

### A. Sensibilidad clínica o diagnóstica

97,9% de sensibilidad. Se realizaron pruebas a 95 muestras conocidas como positivas para los métodos de cultivo viral y también RT-PCR, obteniéndose 93 resultados positivos y 2 negativos con el método Dengue NS1 Gold Analisa.

### B. Especificidad clínica o diagnóstica

99% de especificidad. Se realizaron pruebas a 200 muestras que resultaron negativas para los métodos de cultivo viral y también RT-PCR, obteniéndose 198 resultados negativos y 2 positivos con el método Dengue NS1 Gold Analisa.

### C. Reactividad cruzada

No se observaron resultados falsos positivos o falsos negativos en muestras positivas para los siguientes patógenos: adenovirus 1, virus del herpes 1, virus de la rubéola, virus del sarampión, parainfluenza 1, parainfluenza 2, rotavirus, rinovirus, virus de la encefalitis japonesa, virus zika, fiebre amarilla, chikungunya, Staphylococcus aureus y Streptococcus sp.

### D. Pro-zona

Ausente hasta dengue NS1 Tipo I (0,46 mg/mL), dengue NS1 Tipo II (0,54 mg/mL), dengue NS1 Tipo III (0,50 mg/mL) y dengue NS1 Tipo IV (0,54 mg/mL).

### E. Precisión

#### 1 - Repetibilidad

Los estudios se llevaron a cabo utilizando 3 réplicas de 10 muestras, 5 negativas y 5 positivas con 3 lotes diferentes del producto. Los resultados fueron satisfactorios en el 100% de las mediciones.

#### 2 - Reproducibilidad

Los estudios se realizaron utilizando 3 réplicas de 10 muestras, 5 negativas, 5 positivas con 3 lotes diferentes del producto, en diferentes ubicaciones y por diferentes analistas. Los resultados fueron satisfactorios en el 100% de las mediciones.

## RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva según lo establecido en la norma ISO 14971, asegurando que las acciones implementadas sean lo suficientemente efectivas para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados rigurosamente.

**INTERVALO DE REFERENCIA**

No se aplica.

**ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES**

Disponer de reactivos y muestras de acuerdo con las resoluciones regulatorias locales, estatales y federales para la preservación del medio ambiente.

**INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS**

Número de lote y fecha de vencimiento: consulte las etiquetas del producto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE nº 8283957.

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE N° 800222-3

Farm. Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página de inicio: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

Correo electrónico: [asesoria@goldanalisa.com.br](mailto:asesoria@goldanalisa.com.br)

**Sector Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888**

Si está interesado en obtener, sin costo adicional, este instructivo de uso en formato impreso, simplemente realice la solicitud por correo electrónico [asesoria@goldanalisa.com.br](mailto:asesoria@goldanalisa.com.br) o por teléfono/Whatsapp (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido.

**Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.**