



# Dengue IgG/IgM | Dengue IgG/IgM

Kit para detecção diferencial de IgG e IgM contra os vírus da dengue tipo I, II, III e IV em soro humano, plasma ou sangue total.

Kit para la detección diferencial de IgG e IgM contra el virus del dengue tipos I, II, III y IV en suero, plasma o sangre humana.

Ref: 138

ANVISA 80022230238

## FINALIDADE

Kit para a detecção rápida, qualitativa e diferencial de anticorpos anti-IgG e anti-IgM contra os 4 sorotipos do vírus da dengue em soro, plasma ou sangue total. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## ESTABILIDADE

Conservar entre 1 a 30°C.

Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.

O dispositivo é sensível à umidade e também ao calor.

Estabilidade em uso: Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

Condições de armazenamento após abertura: recomendamos que o dispositivo de teste seja utilizado logo após 1 hora da retirada da embalagem lacrada.

## PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Nos testes positivos, as imunoglobulinas específicas da dengue (IgG e/ou IgM) presentes na amostra ligam-se aos antígenos recombinantes (DEN-1, DEN-2, DEN-3 ou DEN-4) do envelope viral conjugados com ouro coloidal. Esta reação forma um complexo antígeno-anticorpo que migra por capilaridade pela membrana da placa-teste e é capturado por anti-IgG e/ou anti-IgM humanas imobilizadas em duas áreas distintas, determinando o surgimento de uma banda rosa característica nas áreas correspondentes.

Nos testes negativos (ausência de anticorpos anti-dengue) nenhuma banda colorida aparecerá nas respectivas áreas.

Um reagente controle imobilizado na membrana da placa-teste determinará o surgimento de uma terceira banda rosa, cuja presença demonstrará que os reagentes estão funcionando corretamente (área controle "C").

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

**1 - Placa-Teste:** Anticorpo monoclonal de camundongo anti-IgG e anti-IgM humano; anticorpo monoclonal de camundongo anti-tag Nus; anticorpo monoclonal de camundongo anti-vírus da dengue; Tag Nug; antígeno recombinante quimérico da dengue.

**2 - Diluente:** Solução de tampão de carbonato 0,1 M, Tween-20 e azida sódica, como conservante.

### Material necessário e não fornecido:

- Cronômetro.
- Pipeta automática.
- Pipeta capilar para punção digital

## COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

SORO, PLASMA e SANGUE TOTAL (EDTA, heparina e citrato).

Para sangue total, pode ser usado sangue obtido por punção venosa ou digital (picada de dedo).

As amostras de sangue total podem ser armazenadas por até 7 dias entre 2 e 8 °C.

Amostras de soro ou plasma são estáveis por um período superior a 2 semanas entre 2 e 8 °C. Para longo tempo devem ser mantidas no freezer a -20°C por 6 meses.

## TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Se o sachê de alumínio do produto estiver danificado antes do uso, ou a embalagem não estiver bem selada, o produto não deve ser usado.

## 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.

Um procedimento de controle está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região de controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. Ela confirma se o volume de líquido é suficiente, se a absorção da membrana está adequada e a técnica de procedimento correta.

As boas práticas de laboratório recomendam o uso de materiais de controle. Os usuários devem seguir as diretrizes locais e estaduais apropriadas sobre a frequência de análise de controle de qualidade externos.

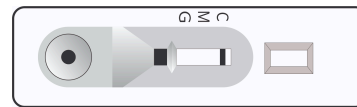
## PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Deixar a Placa-Teste, o Diluente 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 10 µL de soro, plasma ou sangue total no poço de amostra (S).
  5. Pingar 3 gotas (120 µL) do Diluente (2) no orifício localizado na extremidade da Placa-Teste.
  6. Fazer a leitura dos resultados entre 15 e 20 minutos.
- Não considerar resultados lidos após 20 minutos.

## RESULTADOS

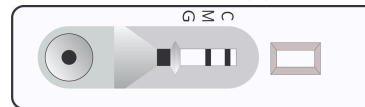
### Negativo

Somente uma banda colorida aparecerá na área do controle (C). Fazer um novo teste após 3 a 5 dias se ainda houver suspeita de infecção por dengue.



### Positivo para IgM

Aparecerão duas bandas coloridas, uma na área (C) e outra na área do controle (C).



### Positivo para IgG

Aparecerão duas bandas coloridas, uma na área (G) e outra na área do controle (C).



### Positivo para IgG e IgM

Aparecerão três bandas coloridas, uma na área (M), outra na área (G) e outra na área do controle (C).



## Observação

Qualquer intensidade de cor nas áreas testes deve ser considerada como positiva.

## Inválido

Se não surgir nenhuma banda visível nas áreas (M), (G) e do controle (C) ou se não surgir banda na área do controle (C).

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



## Atenção

Não considerar resultados após o tempo determinado para leitura.

## INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

O dispositivo Teste Dengue IgG / IgM foi desenvolvido para teste de triagem primária de infecção por dengue. Este kit pode fornecer uma maneira rápida e fácil de obter um resultado, mas não exclui completamente a possibilidade de resultado falso positivo e falso negativo causado por vários fatores.

Como a possibilidade de falso positivo ou falso negativo não pode ser completamente eliminada devido a vários fatores, o diagnóstico final não deve ser baseado exclusivamente no resultado do produto.

### Interferência

O paracetamol até 1,66 µmol/L, albumina até 10 g/dL, aspirina até 3,33 µmol/L, citrato até 10 mg/mL, EDTA até 5 mg/mL, heparina até 75 U/mL, e o ibuprofeno até 2425 µmol/L não interferem no teste.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### A. Sensibilidade e Especificidade Diagnósticas

O Teste Dengue IgG / IgM foi testado com amostras clínicas positivas e negativas confirmadas pelo método ELISA. Os resultados estão resumidos nas tabelas a seguir.

Dengue IgG/IgM Ref. 138	ELISA		Resultados totais	
	Positivo	Negativo		
Dengue (IgG)	Positivo	115	3	118
	Negativo	2	131	133
Resultados totais:		117	134	251

Sensibilidade ao Dengue IgG: 98,29% (115/117)  
Especificidade para Dengue IgG: 97,76% (131/134)

Dengue IgG/IgM Ref. 138		ELISA		Resultados totais
		Positivo	Negativo	
Dengue (IgM)	Positivo	47	0	47
	Negativo	1	199	200
Resultados totais:		48	199	247

Sensibilidade ao Dengue IgM: 97,92% (47/48)  
Especificidade para Dengue IgM: 100% (199/199)

## B. Precisão

### 1 - Intra-ensaio

Os estudos foram realizados utilizando 9 replicatas em 7 amostras sendo uma negativa e 6 positivas. Os resultados foram corretamente identificados em 100% das vezes.

### 2 - Inter-ensaio

Os estudos foram realizados utilizando 9 replicatas em 7 amostras sendo uma negativa e 6 positivas. Os resultados foram corretamente identificados em 100% das vezes.

## C. Reatividade cruzada

O método apresentou resultados falsamente positivos para Dengue IgG em amostras de soro positivas para anti-Chikungunya vírus e para anti-Zika vírus. A pesquisa do anticorpo Dengue IgM não sofreu esta reação cruzada.

Trabalhos publicados também citam a interferência de anticorpos anti-vírus da febre amarela com o método Dengue IgG/IgM. Portanto, devido a co-circulação dos vírus da Dengue, Zika, Chikungunya e da febre amarela, a interpretação dos resultados do produto Dengue IgG/IgM deve ser realizada com cautela devido a possibilidade de reação cruzada. Testes moleculares devem ser considerados em casos de resultados positivos obtidos com ensaios para anticorpos contra o vírus da Dengue e outros flavivírus pertencentes à família Flaviviridae.

## 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

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- 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 IgG/IgM | Dengue IgG/IgM

Kit para detecção diferencial de IgG e IgM contra os vírus da dengue tipo I, II, III e IV em soro humano, plasma ou sangue total.

Kit para la detección diferencial de IgG e IgM contra el virus del dengue tipos I, II, III y IV en suero, plasma o sangre humana.

Ref: 138

ANVISA 80022230238

## META

Kit para la detección rápida, cualitativa y diferencial de anticuerpos anti-IgG y anti-IgM contra los 4 serotipos del virus del dengue en suero, plasma o sangre total. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

## ESTABILIDAD

Conservar entre 1 y 30°C.

No congelar ni exponer el producto a altas temperaturas.

El dispositivo es sensible tanto a la humedad como al calor.

Estabilidad en uso: Los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

Condiciones de almacenamiento después de la apertura: recomendamos utilizar el dispositivo de prueba dentro de 1 hora después de sacarlo del embalaje sellado.

## PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

En las pruebas positivas, las inmunoglobulinas específicas del dengue (IgG y/o IgM) presentes en la muestra se unen a los antígenos recombinantes (DEN-1, DEN-2, DEN-3 o DEN-4) de la envoltura viral conjugados con oro coloidal. Esta reacción forma un complejo antígeno-anticuerpo que migra por capilaridad a través de la membrana de la placa de prueba y es capturado por anti-IgG humana y/o anti-IgM inmovilizados en dos zonas distintas, determinando la aparición de una banda rosa característica en las zonas correspondientes.

En pruebas negativas (ausencia de anticuerpos anti-dengue) no aparecerá ninguna banda de color en las respectivas zonas.

Un reactivo de control inmovilizado en la membrana de la placa de prueba determinará la aparición de una tercera banda rosa, cuya presencia demostrará que los reactivos están funcionando correctamente (área de control "C").

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

**1 - Placa de prueba:** Anticuerpos monoclonales de ratón anti-IgG y anti-IgM humana; anticuerpo monoclonal de ratón anti-etiqueta Nus; anticuerpo monoclonal de ratón anti-virus del dengue; Etiqueta Nug; Antígeno quimérico recombinante del dengue.

**2 - Diluyente:** Solución tampón carbonato 0,1 M, Tween-20 y azida sódica, como conservante.

### Material requerido no proporcionado:

- Cronógrafo.
- Pipeta automática.
- Pipeta capilar para punción digital.

## RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

SUERO, PLASMA y SANGRE TOTAL (EDTA, heparina y citrato).

Para sangre completa, se puede utilizar sangre obtenida mediante punción venosa o punción digital (pinchazo en el dedo).

Las muestras de sangre completa se pueden almacenar hasta por 7 días entre 2 y 8 °C.

Las muestras de suero o plasma son estables por un período de más de 2 semanas a 2 a 8 °C. Por períodos prolongados se deben conservar en el congelador a -20 °C durante 6 meses.

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

Si el sobre de aluminio del producto se daña antes de su uso, o el envase no está bien sellado, no se debe utilizar el producto.

## 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.

Se incluye un procedimiento de control en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma si el volumen de líquido es suficiente, si la absorción de la membrana es adecuada y la técnica de procedimiento correcta.

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de materiales de control. Los usuarios deben seguir las pautas estatales y locales apropiadas con respecto a la frecuencia de las revisiones de control de calidad externas.

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Deje que la placa de prueba, el diluyente 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 10 µL de suero, plasma o sangre entera en el pocillo de muestra (S).
  5. Agregue 3 gotas (120 µL) de Diluyente (2) en el orificio ubicado al final de la Placa de Prueba.
  6. Lea los resultados durante 15 a 20 minutos.
- No considere los resultados leídos después de 20 minutos.

## RESULTADOS

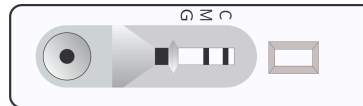
### Negativo

Sólo aparecerá una banda de color en el área de control (C). Realice una nueva prueba después de 3 a 5 días si aún se sospecha de infección por dengue.



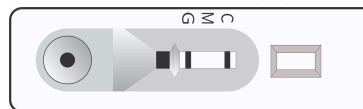
### Positivo para IgM

Aparecerán dos bandas de colores, una en el área (C) y otra en el área de control (C).



### Positivo para IgG

Aparecerán dos bandas de colores, una en el área (G) y otra en el área de control (C).



### Positivo para IgG e IgM

Aparecerán tres bandas de colores, una en la zona (M), otra en la zona (G) y otra en la zona de control (C).



### Observación

Cualquier intensidad de color en las zonas de prueba debe considerarse positiva.

### Inválido

Si no aparece ninguna banda visible en las áreas (M), (G) y control (C) o si no aparece ninguna banda en el área de control (C).

Recomendamos repetir la prueba utilizando un tablero de prueba nuevo.



### Atención

No considere los resultados después del tiempo de lectura designado.

## INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

El dispositivo de prueba Dengue IgG/IgM fue desarrollado para la prueba de detección primaria de la infección por dengue. Este kit puede proporcionar una forma rápida y sencilla de obtener un resultado, pero no excluye por completo la posibilidad de resultados falsos positivos y falsos negativos causados por diversos factores.

Dado que la posibilidad de falso positivo o falso negativo no se puede eliminar por completo debido a diversos factores, el diagnóstico final no debe basarse únicamente en el resultado del producto.

### Interferencia

Paracetamol hasta 1,66 µmol/L, albúmina hasta 10 g/dL, aspirina hasta 3,33 µmol/L, citrato hasta 10 mg/mL, EDTA hasta 5 mg/mL, heparina hasta 75 U/mL e ibuprofeno hasta 2425 µmol/L no interfiere con la prueba.

## CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

### A. Sensibilidad y especificidad diagnóstica

La Prueba Dengue IgG/IgM fue probada con muestras clínicas positivas y negativas confirmadas por el método ELISA. Los resultados se resumen en las siguientes tablas.

Dengue IgG/IgM Ref. 138		ELISA		Resultados totales
		Positivo	Negativo	
Dengue (IgG)	Positivo	115	3	118
	Negativo	2	131	133
Resultados totales:		117	134	251

Sensibilidad a Dengue IgG: 98,29% (115/117)

Especificidad para Dengue IgG: 97,76% (131/134)

## B. Precisión

### 1 - Intraensayo

Los estudios se realizaron utilizando 9 réplicas en 7 muestras, una negativa y 6 positivas. Los resultados fueron identificados correctamente el 100% de las veces.

### 2 - Entre pruebas

Los estudios se realizaron utilizando 9 réplicas en 7 muestras, una negativa y 6 positivas. Los resultados fueron identificados correctamente el 100% de las veces.

## C. Reactividad cruzada

El método presentó resultados falsos positivos para Dengue IgG en muestras de suero positivas para virus anti-Chikungunya y anti-Zika. La investigación de anticuerpos IgM contra el dengue no sufrió esta reacción cruzada.

Los trabajos publicados también mencionan la interferencia de los anticuerpos anti-virus de la fiebre amarilla con el método IgG/IgM del Dengue. Por lo tanto, debido a la cocirculación de los virus del Dengue, Zika, Chikungunya y fiebre amarilla, la interpretación de los resultados del producto Dengue IgG/IgM debe realizarse con precaución debido a la posibilidad de reacción cruzada. Se deben considerar las pruebas moleculares en casos de resultados positivos obtenidos con ensayos de anticuerpos contra el virus del Dengue y otros flavivirus pertenecientes a la familia Flaviviridae.

## 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

- El reactivo contiene azida de sodio que puede reaccionar con el cobre y el plomo en las tuberías para formar sales explosivas.
- 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.**