

FINALIDADE

O Zika IgG/IgM Rapid Test é um teste rápido imunocromatográfico qualitativo para detecção diferencial de anticorpos IgG e/ou IgM contra o vírus Zika em amostras de sangue total, soro ou plasma. Esse teste é utilizado no auxílio do diagnóstico presuntivo de infecção pelo vírus Zika fornecendo apenas um resultado preliminar. Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

RESUMO

Zika é um flavivírus que está relacionado à dengue, Febre do Nilo Ocidental e Febre Amarela. Zika está presente em todo o mundo principalmente em regiões tropicais. É transmitida por mosquitos *Aedes aegypti*. É considerada uma doença emergente com potencial para se espalhar para qualquer lugar por meio dos mosquitos hospedeiros. Zika é uma doença relativamente leve não-fatal. Os sintomas mais comuns da doença Zika são febre, erupção cutânea, dor nas articulações e olhos vermelhos. A doença é geralmente leve com sintomas que duram de alguns dias a uma semana. Atualmente não há vacinas ou fármacos disponíveis para tratar a infecção.

PRINCÍPIO

O Zika IgG/IgM Rapid Test é um imunoensaio cromatográfico qualitativo para determinação de anticorpos IgG e/ou IgM para o vírus da Zika em amostras de sangue total soro ou plasma. Durante o ensaio, a amostra reage com um conjugado colorido (ouro coloidal) e um antígeno recombinante Zika. Anticorpos antivírus IgG e/ou IgM se presentes na amostra formam um complexo antígeno- anticorpo colorido. A mistura migra na membrana cromatográfica por ação capilar para reagir com anticorpo anti-IgG e/ ou anti- IgM humano imobilizado sobre a região da linha teste gerando uma linha colorida T1 (IgM) e/ou T2 (IgG). A presença dessa linha colorida na região da linha teste indica um resultado reagente (IgG e/ou IgM), enquanto sua ausência indica um resultado não reagente. Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha controle (C), indicando que o volume de amostra foi adicionado corretamente e a absorção da membrana ocorreu.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional.
- Ler as instruções de uso antes da realização do teste.
- Não utilizar o teste após a data de validade impressa na embalagem.
- O teste deve ser mantido lacrado até o momento do uso. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras são manuseadas.
- Usar luvas de proteção ao manusear as amostras. Lavar bem as mãos após o procedimento.
- Manusear todas as amostras como potencialmente infecciosas. Observar as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o teste e seguir o procedimento padrão para a adequada eliminação das amostras.
- Não reutilizar o teste. Descartar após o uso.
- Descartar todas as amostras, dispositivo teste e outros materiais potencialmente contaminados em um recipiente de risco biológico.
- Descartar de acordo com a legislação vigente.
- O tampão diluente possui baixa concentração de azida sódica como conservante. A azida sódica é tóxica e deve ser manuseada com cuidado para evitar contato com pele, mucosa ou ingestão.

ARMAZENAGEM

Armazenar o Kit em temperatura entre 4-30°C. Nestas condições o dispositivo teste é estável até a validade impressa na embalagem. Manter longe de luz solar direta, umidade e calor. Não congelar o kit.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

- Dispositivo de teste
- Instrução de uso
- Tampão diluente

Materiais necessários Mas Não Fornecidos

- Tubo para coleta de sangue
- Centrífuga
- Cronômetro

PREPARAÇÃO E COLETA DA AMOSTRA

Coleta por Venopunção:

Coletar o sangue total em um tubo de coleta (contendo anticoagulante como heparina, EDTA ou oxalato) por venopunção.

Sangue coletado por punção venosa com seringa pode causar rápida hemólise e deve ser evitado.

Amostras de sangue total não utilizadas imediatamente, devem ser refrigeradas entre 2 e 8°C por até 3 dias. Não congelar amostras de sangue total. O uso de amostras de sangue estocadas por mais de 3 dias podem causar reação não específica.

Coleta por punção digital:

Lavar a mão do paciente com sabão e água morna ou limpar com um swab com álcool. Esperar secar.

Massagear a mão do paciente sem tocar no local que será perfurado. Perfurar o dedo médio ou anular com uma lanceta estéril. Suavemente esfregar a mão do paciente do pulso até palma e seguindo até o dedo que foi perfurado e esperar que uma gota de sangue redonda se forme.

Soro: Coletar o sangue total em um tubo de coleta (sem anticoagulante) por venopunção, deixar em repouso por 30 minutos para a coagulação do sangue e centrifugar para extrair a amostra de soro do sobrenadante.

Plasma: Coletar o sangue total em um tubo de coleta (contendo anticoagulante como heparina, EDTA e citrato de sódio) por venopunção e centrifugar o sangue para extrair a amostra de plasma.

Se as amostras de soro ou plasma não forem testadas imediatamente, elas devem ser refrigeradas entre 2 e 8°C por até 3 dias. Para um período maior, armazenar a -20°C.

Precauções

Anticoagulantes como heparina, EDTA, ou oxalato não afetam o resultado do teste.

Utilizar pipeta ou ponteira para cada amostra a fim de evitar contaminação cruzada, o que poderia causar resultados errôneos.

Ciclos repetidos de congelamento e descongelamento da amostra devem ser evitados.

Amostras contendo partículas em suspensão ou precipitados devem ser centrifugadas e apenas o sobrenadante claro utilizados para teste.

PROCEDIMENTO

- Deixar os componentes do kit em temperatura ambiente antes da realização do teste.
- Remover o dispositivo de teste da embalagem de alumínio, colocar numa superfície limpa, plana e seca. Utilizar o teste até 1 hora após a abertura da embalagem de alumínio.
- Com auxílio de uma pipeta dispensar 1 gota (40µL) de sangue total soro ou plasma na cavidade de amostra 'S'. Verificar se não houve formação de bolhas.
- Esperar entre 20-30 segundos e dispensar 2 gotas de solução tampão (90µL) na cavidade de amostra.
- Interpretar os resultados em 15 minutos. Não interpretar os resultados após 30 minutos. Leitura tardia pode fornecer resultados falsos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

NÃO REAGENTE: Somente a linha controle (C) é visível na janela de resultados do dispositivo de teste. Não foram detectados anticorpos IgG e/ou IgM.

IgM REAGENTE: As Linhas Controle (C) e a linha teste (T1) são visíveis na janela de resultados do dispositivo de teste. Isso indica presença de anticorpos IgM para vírus Zika.

IgG REAGENTE: As Linhas Controle (C) e a linha teste (T2) são visíveis na janela de resultados do dispositivo de teste. Isso indica presença de anticorpos IgG para vírus Zika.

IgG e IgM REAGENTE: As Linhas Controle (C), e linhas teste (T2) e (T1) são visíveis na janela de resultados do dispositivo de teste. Isso indica presença de anticorpos IgG e IgM para vírus Zika.

Nota: A intensidade da cor das linhas controle “C” e linha teste podem ser diferentes, ou seja, a linha controle “C” poderá ser mais fraca que a linha teste ou vice-versa. Considerar o resultado REAGENTE em qualquer situação.

INVÁLIDO: A Linha Controle não aparece na janela de resultados. Volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais comuns de falha na Linha Controle (C). Repetir o teste utilizando um novo dispositivo de teste.



CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de qualidade interno foi incorporado ao teste para garantir desempenho e confiabilidade (linha controle). O uso de um controle externo é recomendado para verificar o desempenho correto do kit. Amostras de controle de qualidade devem ser testadas de acordo com os requisitos estabelecidos pelo laboratório.

LIMITAÇÕES

- Esse teste detecta a presença de anticorpos para o Zika na amostra e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico.
- Como em qualquer outro teste de triagem existe a possibilidade de resultados falsos devido a presença de substâncias interferentes e outros fatores fora do controle do fabricante, como erro no procedimento.
- Em infecções recentes, os níveis de anticorpos IgM podem ser baixos. Alguns pacientes podem não produzir níveis detectáveis de anticorpos nos 7 a 10 primeiros dias depois da infecção. Se os sintomas clínicos persistirem, os pacientes devem ser submetidos a novos testes dentre 3-4 dias após a coleta da primeira amostra.
- Como todos os testes diagnósticos, os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas disponíveis ao médico.
- Se o resultado do teste for não reagente e os sintomas persistirem, um teste adicional utilizando outra metodologia é recomendado. Um resultado não reagente não exclui a possibilidade de uma infecção por zika.
- Existe a possibilidade de reação cruzada com o vírus da dengue, chikungunya e febre amarela porem esta reação tem sido mais observada em pacientes que já tiveram sinais de infecção por flavovírus anteriormente do que em pacientes com infecção primária do vírus Zika.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

		Zika IgG/IgM Rapid Test		Resultado Total
Elisa	Resultado	Positivo	Negativo	
	Positivo	100	4	104
	Negativo	0	46	46
Resultado Total		100	50	150

Especificidade = 100%
Sensibilidade 96%
Precisão = 97,3%

REAÇÃO CRUZADA

Amostras contendo possíveis substâncias interferentes e uma amostra negativa foram testadas com o Zika IgG/IgM Rapid Test .

Reação cruzada

Zika IgG/IgM Rapid Test				
Analito	Negativa	Positiva	Negativa	Positiva
Lipêmica	10	0	10	0
Ictérica	10	0	10	0
Hemolítica	10	0	10	0
Fator reumatóide	10	0	10	0
Chikungunya	9	1	9	1
Dengue	9	1	9	1
Febre amarela	9	1	9	1
Paciente imunizado (febre amarela)	10	0	10	0
Amostra negativa	10	0	10	0

Os resultados demonstram que não existe reação cruzada entre o Zika IgG/IgM Rapid Test com amostras lipêmicas, ictericas, hemolíticas, fator reumatóide e paciente imunizado contra febre amarela.Foi observado uma reação cruzada não significativa em amostras de chikungunya, dengue e febre amarela.

BIBLIOGRAFIA

- Zika Fever, https://wikipedia.org/wiki/zika_fever (2015)
- WHO Zika Virus Fact Sheets , www.wpro.who.int/medicacentre/factsheets/fs_05182015_zika (2015)
- Musso D, et. al, Rapid Spread of emerging Zika virus in the Pacific area. Clinical Microbiology and Infection 20 (10): O595-596, 2014
- Dick GW, Kitchen SF, Haddow AJ. Zika virus isolations and serological specificity. Trans R Soc Trop Med Hyg 46 (1952) 509-20.
- Zammarchi L, Tappe D, Fortuna C, Remoli ME, Günther S, Venturi G, Bartoloni A, Schmidt-Chanasit J. Zika virus infection in a traveller returning to Europe from Brazil, March 2015. Euro Surveill. 20 (2015) pii: 21153.
- Tappe D, Rissland J, Gabriel M, Emmerich P, Günther S, Held G, Smola S, Schmidt-Chanasit J. First case of laboratory-confirmed Zika virus infection imported into Europe, November 2013. Euro Surveill. 19 (2014) pii=20685.

APRESENTAÇÃO DO KIT

- Dispositivo de Teste: 1 x 1
 - Tampão diluente: 1x 3mL ou 2x3mL (para apresentação com 30 testes)
- nº de testes: 10, 20, 25 e 30 testes**

TERMO DE GARANTIA

O referido kit é responsabilidade da Diagnóstica Indústria e Comércio Ltda, desde que haja comprovação de regularidade na conservação, manuseio e na execução do teste pela assessoria técnica. Qualquer sinal de integridade física abalada ou validade expirada isenta a fabricante da responsabilidade por falha no desempenho do kit sob as condições acima mencionadas.

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Em caso de dúvidas sobre o produto entrar em contato através de:
Telefax: (31) 2552-8384
E-mail: tecnico@biocondiagnosticos.com.br

PRODUZIDO POR

DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. Rua Santa Quitéria 400, Bairro Carlos Prates, Belo Horizonte – MG. CEP: 30.710-460. CNPJ: 11.462.456/0001-90. Telefax: (31) 2552-8384. Autorização nº 8.06387.2. Resp. Tatiana Silva Fornale, CRF-MG 20.398. Site: www.biocondiagnosticos.com.br. Reg. ANVISA: MS 80638720075.

Revisado em: 16/12/2019