

Teste Rápido Zika IgG / IgM Combo Bahiafarma

Teste Rápido de Triagem Qualitativa para Detecção de Anticorpos IgM e IgG para o vírus da Zika

1 Finalidade e Modo de Uso

Uso em diagnóstico in vitro.

É utilizado para triagem inicial de amostras suspeitas, sendo que as amostras reativas devem ser confirmadas por ensaios imunoenzimáticos (ELISA) ou outros ensaios imunológicos. É um ensaio não automatizado e cada dispositivo de teste deve ser utilizado apenas uma vez. Este kit é para uso profissional.

2 Armazenamento

O Teste Rápido Zika IgG / IgM Combo Bahiafarma deve ser armazenado entre 2°C e 30°C. O teste é sensível à umidade e também a temperaturas acima de 30°C. O teste deve ser realizado imediatamente após a retirada do dispositivo de teste do envelope de alumínio. O kit não deve ser utilizado além do prazo de validade.

3 Princípio do Teste

O Teste Rápido Zika IgG / IgM Combo Bahiafarma é um kit imunocromatográfico, qualitativo, para a detecção rápida e diferencial das imunoglobulinas G e M contra o vírus da Zika, usando soro humano como amostra.

O dispositivo de teste possui um bloco de conjugado, onde estão imobilizados os anticorpos anti-IgG e anti-IgM humanos complexados com ouro coloidal, e uma membrana de nitrocelulose onde estão as linhas teste (Linha T) e controle (Linha C). A linha T é formada por antígenos Zika-específicos, enquanto que a Linha C é formada por anticorpos anti-IgG.

Quando uma amostra anticorpo-positivo é colocada no orifício menor do dispositivo de teste (poço da amostra), os anticorpos presentes no soro reagem com os antígenos presentes na tira teste e com os anticorpos anti-IgG presentes na tira controle. Ao adicionar o tampão no orifício maior do dispositivo de teste (poço do tampão), o complexo anti-IgG ou anti-IgM humano / ouro coloidal move-se lateralmente na membrana por capilaridade. Neste caso, ocorre a reação do complexo de conjugado (anticorpo-ouro) com o complexo anticorpo-antígeno formado na linha T, o que faz a linha se tornar visível. Os

complexos remanescentes continuam migrando e reagem com anticorpos monoclonais anti-IgG presentes na linha C, tornando assim essa linha também visível. Se o procedimento for realizado corretamente, a linha C deve sempre ser visível, independente do resultado do teste.

4 Coleta e Preparo das Amostras

4.1 Soro

Coletar o sangue total em um tubo de coleta (sem anticoagulantes) por punção intravenosa. Deixar repousar por 30 minutos para coagulação do sangue e então centrifugar para separar o soro.

Atenção: as amostras de soro que não forem testadas imediatamente devem ser armazenadas a 2-8°C.

Se o período de armazenamento exceder o período de 2 semanas, é recomendado que as amostras sejam congeladas.

As amostras devem estar à temperatura ambiente para uso. Amostras de soro que contenham precipitados podem apresentar resultados inconsistentes, e estas devem ser clarificadas antes do ensaio.

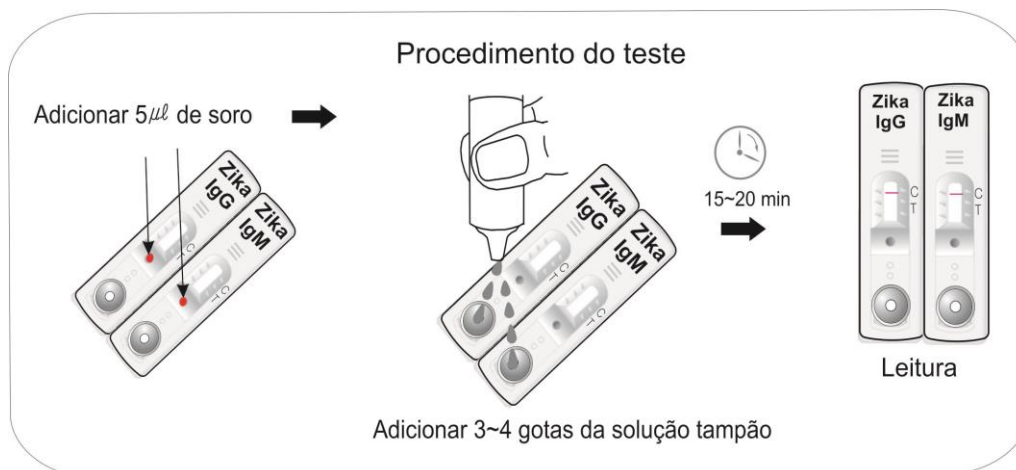
5 Descrição do Produto

- Suporte para Teste Rápido Zika IgG e IgM.
- Frasco de Solução Tampão de 5,0 mL.
- Instruções de Uso.

6 Procedimento do Teste

- Retirar o suporte de teste do envelope e colocar sobre uma superfície plana.
- Adicionar 5 µL de soro no poço menor de cada dispositivo.
- Adicionar 3 a 4 gotas (90 a 120 µL) de solução tampão no poço maior de cada dispositivo.
- Aguardar 15 a 20 minutos após a adição da solução tampão para interpretar o resultado do teste.

Atenção: o teste não deve ser lido após 30 minutos, pois pode gerar resultados falsos.



Teste Rápido Zika IgG / IgM Combo Bahiafarma

Teste Rápido de Triagem Qualitativa para Detecção de Anticorpos IgM e IgG para o vírus da Zika

7 Interpretação dos Resultados

Negativos: somente a linha controle ficará visível no dispositivo de teste. Nenhum anticorpo IgG ou IgM zika-específico foi detectado. O teste deve ser repetido após 3 a 5 dias se o paciente estiver com suspeita de infecção por Zika.

IgM positivos: a linha controle (C) e a linha do IgM (M) ficarão visíveis no dispositivo de teste. Este é um teste positivo para anticorpos IgM zika-específicos. Este resultado é indicativo de infecção primária de Zika.

IgG positivos: a linha controle (C) e a linha do IgG (G) ficarão visíveis no dispositivo de teste. Este é um teste positivo para anticorpos IgG zika-específicos. Este resultado é indicativo de infecção secundária ou infecção prévia de Zika.

IgM e IgG positivos: as linhas controles (C) de ambos os dispositivos de teste e as linhas IgM (M) e IgG (G) ficarão visíveis nos respectivos dispositivos de teste. Este é um teste positivo para anticorpos IgM e IgG zika-específicos. Este resultado é indicativo de infecção primária tardia ou infecção secundária recente de Zika.

Inválidos: a linha controle não se tornará visível. Isto pode ser causado por quantidade de amostra insuficiente ou execução incorreta do procedimento. O teste deve ser repetido utilizando um novo dispositivo de teste.

8 Características de Desempenho

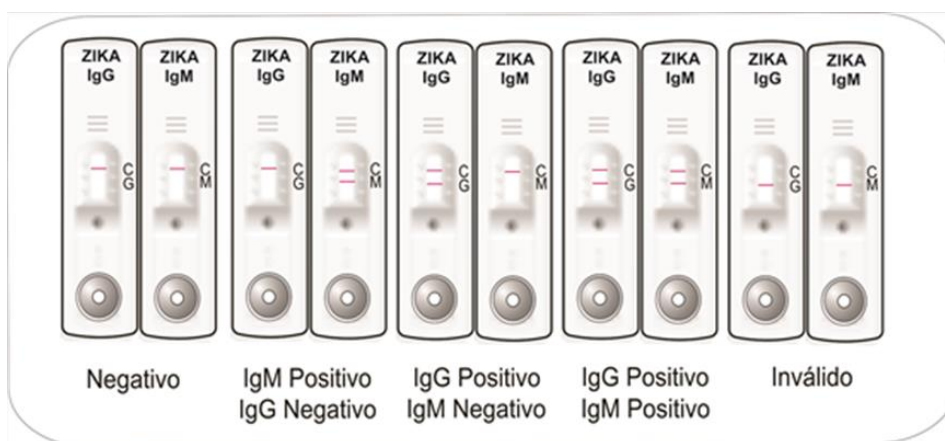
- Sensibilidade IgG = 94,0 %
- Especificidade IgG = 93,0 %
- Sensibilidade IgM = 94,0 %
- Especificidade IgM = 94,0 %

9 Precauções

- Produto exclusivo para uso em diagnóstico in vitro.
- Produto para uso profissional.
- Utilizar luvas protetoras ao manipular as amostras.
- Lavar muito bem as mãos após o teste.
- Utilizar o dispositivo de teste imediatamente após a retirada do envelope.
- Não pipetar reagentes ou amostras com a boca.
- Não utilizar o kit reagente se a embalagem estiver danificada ou o selo violado.

10 Termo de Garantia

Quaisquer dúvidas técnicas relacionadas ao manuseio do kit ou ao seu procedimento, contatar a nossa Assessoria Técnica por meio do SAC. A Bahiafarma garante a troca deste produto, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja atestado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A Bahiafarma não se responsabiliza por falhas de desempenho do produto causado pelas condições descritas.



Fabricante: Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos – BAHIAFARMA

CNPJ: 13.078.518/0001-90

Endereço: Acesso II, BR 324, nº 1241 – CIA SUL Simões Filho - BA

SAC: (71) 3594-1596 / sac@bahiafarma.ba.gov.br

Revisão 01 (09/2016)