

FINALIDADE

O kit Chikungunya IgM é um imunoensaio cromatográfico de fluxo lateral para detecção qualitativa anticorpo IgM para Chikungunya em soro humano, plasma ou sangue total. Destina-se a ser usado como um teste de triagem e como auxiliar no diagnóstico da infecção por Chikungunya, portanto, teste de referência como ELISA, PCR deve ser usado a fim de obter a confirmação da infecção por Chikungunya. Somente para uso profissional de diagnóstico in vitro.

PRINCÍPIO

O dispositivo de teste rápido Chikungunya IgM é um imunoensaio qualitativo, baseado em uma membrana para detecção de anticorpos IgM contra o vírus Chikungunya em sangue total, soro ou plasma. Neste procedimento de teste, a amostra reage com partículas ouro coloidal revestidas conjugadas com o antígeno recombinante Chikungunya. Esta mistura migra cromatograficamente ao longo do dispositivo e interage com o anticorpo IgM anti-humano de rato presente na membrana e gera uma linha colorida. A presença dessa linha colorida na região de teste indica resultado positivo, enquanto sua ausência indica resultado negativo. Para servir como um procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle indicando que um volume apropriado da amostra foi adicionado e que a absorção ocorreu pela membrana.

PRODUTO UTILIZADO

Chikungunya MS: 10159820208

Fabricante: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.

Rua Julio de Castilhos, 500.

Belenzinho – São Paulo –SP – Brasil - CEP: 03059-001

Para maiores informações sobre sistemas automáticos, entrar em contato com o SAC EBRAM:

Tel. (011) 2291-2811 ou sac@ebram.com

CONTROLE DE QUALIDADE

Um procedimento de controle está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região de controle (C) é o procedimento de controle interno. Ela confirma que o volume de amostra suficiente e técnica de procedimento correta. Padrões de controle não são fornecidos com este kit, entretanto é recomendado que um controle positivo e um controle negativo sejam testados como boas práticas de laboratório para confirmar o teste e verificar o bom desempenho do teste.

PROCEDIMENTO

Permita que o dispositivo de teste, amostra, diluente e / ou controles atinjam a temperatura ambiente (15 – 30°C) antes do teste.

1. Traga o sachê à temperatura ambiente antes de abri-lo. Remova o dispositivo do sachê lacrado e use-o o mais rápido possível.
2. Coloque o dispositivo numa superfície limpa e plana.

Para amostras de Soro ou Plasma:

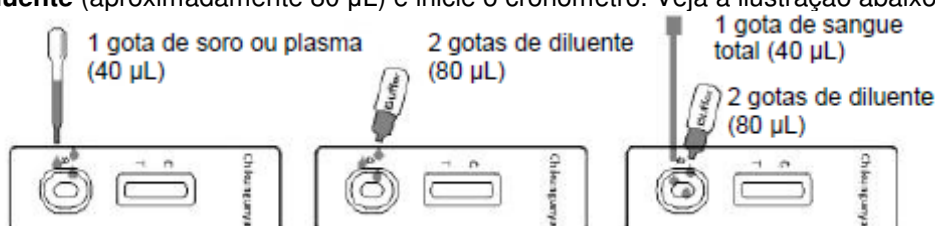
- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **1 gota de soro ou plasma** (aproximadamente 40µL) para o recipiente de amostra do dispositivo de teste, adicione **2 gotas de diluente** (aproximadamente 80µL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

Para amostras de Sangue Total por punção venosa:

- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **1 gota de sangue total** (aproximadamente 40µL) para o recipiente de amostra do dispositivo de teste e então **adicione 2 gotas de diluente** (aproximadamente 80 µL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

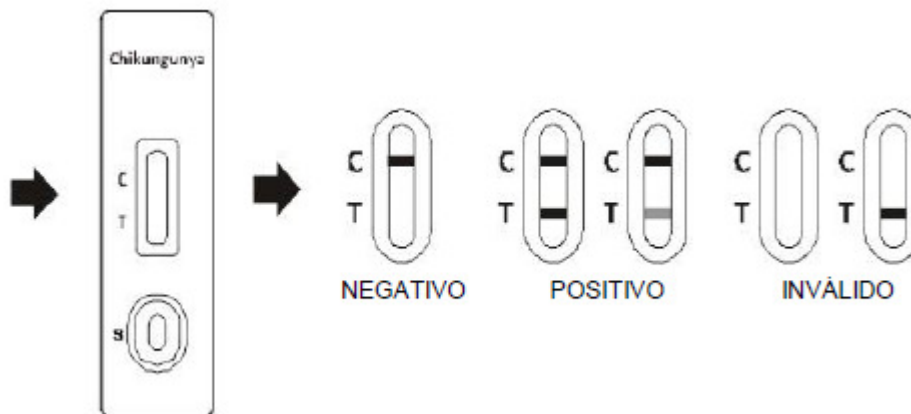
Para amostras de Sangue Total de Ponta de Dedo:

- Usando um tubo capilar: Encha um tubo capilar e transfira aproximadamente **40 µL de amostra de sangue total de ponta de dedo** para o recipiente de amostra do dispositivo de teste e então **adicione 2 gotas de diluente** (aproximadamente 80 µL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.



3. Aguarde o aparecimento da(s) linha(s) colorida(s). **O resultado deve ser lido em 15 minutos.** Não interprete resultados após **20 minutos**.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS



POSITIVO: Duas linhas coloridas distintas irão aparecer. Uma linha colorida deve estar na região do controle (C) e a outra linha colorida deve estar na região do teste.

NEGATIVO: Uma linha colorida irá aparecer na região de controle (C). Nenhuma linha colorida aparente aparece na região de teste (T).

INVÁLIDO: Falha no aparecimento da linha de controle. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para a falha da linha de controle. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do teste imediatamente e contate seu distribuidor local.

LIMITAÇÕES DO TESTE

1. O kit Chikungunya IgM destina-se apenas ao diagnóstico *in vitro*. Este teste deve ser utilizado para a detecção de anticorpos IgM contra Chikungunya em amostras de sangue total, soro ou plasma. O valor quantitativo não pode ser determinado por este teste qualitativo.
2. O teste Chikungunya IgM está limitado à detecção qualitativa de anticorpos contra Chikungunya em soro humano, plasma ou sangue total. A intensidade da faixa de teste não possui correlação linear com o título de anticorpos na amostra.
3. Um resultado negativo para um paciente indica ausência de anticorpos detectáveis de Chikungunya. No entanto, um resultado de teste negativo não impede a possibilidade de exposição ao vírus.
4. Um resultado negativo pode ocorrer se a quantidade de anticorpos de Chikungunya presentes na amostra estiver abaixo dos limites de detecção do ensaio, ou os anticorpos que são detectados não estão presentes durante o estágio da doença em que uma amostra foi coletada.
5. Os resultados obtidos com este teste só devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos diagnósticos e achados clínicos.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O vírus Chikungunya (CHIK) é uma infecção viral rara transmitida pela mordida de um mosquito *Aedes aegypti* infectado. É caracterizada por erupção cutânea, febre e dor severa nas articulações (artralgias) que geralmente dura de três a sete dias. O nome é derivado da palavra Makonde que significa "o que se curva" em referência à postura encurvada desenvolvida como resultado dos sintomas artríticos da doença. Ocorre durante a estação chuvosa em áreas tropicais do mundo, principalmente na África, Sudeste Asiático, sul da Índia e Paquistão.

Os sintomas são, na maioria das vezes, clinicamente indistinguíveis dos observados na dengue. De fato, a infecção dupla de dengue e chikungunya foi relatada na Índia. Ao contrário da dengue, as manifestações hemorrágicas são relativamente raras e na maioria das vezes a doença é uma doença febril auto-limitante. Portanto, é muito importante distinguir clinicamente a dengue da infecção por CHIK.

CHIK é diagnosticado com base em análise sorológica e isolamento viral em camundongos ou cultura de tecidos. Um imunoensaio IgM é o método de teste de laboratório mais prático.

O dispositivo para teste rápido de Chikungunya IgM utiliza antígenos recombinantes derivados da proteína de sua estrutura. Ele detecta o IgM anti-Chikungunya em sangue total, soro ou plasma de pacientes dentro de 15 minutos.

REFERÊNCIAS

1. Shah KV, Gibbs CJ Jr, Banerjee G. *Virological investigation of the epidemic of haemorrhagic fever in Calcutta: isolation of three strains of Chikungunya virus*. Indian J Med Res 1964; 52 :676-83.
2. Powers AM, Brault AC, Tesh RB, Weaver SC. *Re-emergence of Chikungunya and O'nyong-nyong viruses: evidence for distinct geographical lineages and distant evolutionary relationships*. J Gen Virol 2000;81:471-9
3. Myers RM and Carey DE. *Concurrent isolation from patient of two arboviruses, Chikungunya and dengue type 2*. Science 1967;157:1307-8.
4. Thein S, La Linn M, Aaskov J, Aung MM, Aye M, Zaw A, Myint A. *Development of a simple indirect enzyme-linked immunosorbent assay for the detection of immunoglobulin M antibody in serum from patients Following an outbreak of chikungunya virus infection in Yangon, Myanmar*. Trans R Soc Trop 1992 86:438-42.
5. Yamamoto K, Hashimoto K, Ogata T *Structural proteins of Chikungunya virus*. Simizu B, J Virol. 1984 Jul;51(1):254-8

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por			
Aprovado por			
Revisado por			
Desativado por			
Razão			

Ver Julho/2018