

FINALIDADE

O kit Zika IgG/IgM é um ensaio cromatográfico rápido qualitativo para a detecção e diferenciação de anticorpos IgG e IgM para o vírus zika em amostras de soro, plasma ou sangue total.

PRINCÍPIO

O kit Zika IgG/IgM é um imunoenensaio qualitativo para a detecção e diferenciação de anticorpos IgG e IgM para o vírus zika no soro, plasma ou sangue total humanos. O teste proporciona uma detecção diferencial de anticorpos anti-zika IgG e anti-zika IgM e pode ser usado para a distinção presuntiva entre uma infecção primária e secundária de vírus zika. Primeiro, uma amostra é dispensada com diluente de amostra, o conjugado de antígeno de ouro coloidal irá ligar a anticorpos anti-zika IgG e IgM na amostra que por sua vez irá ligar com IgG Anti-Humano e IgM Anti-Humano revestido na membrana como duas linhas separadas na região de teste à medida que o reagente se move através da membrana. Os anticorpos anti-humanos na membrana irão ligar o complexo de antígeno IgG ou IgM nas linhas de teste de IgG e IgM relevantes, originando linhas rosa pálidas ou escuras para formar na região IgG ou IgM da membrana de teste. A intensidade das linhas irá variar dependendo da quantidade de anticorpo presente na amostra. 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 da membrana ocorreu. O aparecimento de linha rosa na região de teste específica (IgG ou IgM) deve ser considerado positivo para esse tipo de anticorpo (IgG ou IgM).

PRODUTO UTILIZADO

Zika – IgG/IgM MS: 10159820215

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:

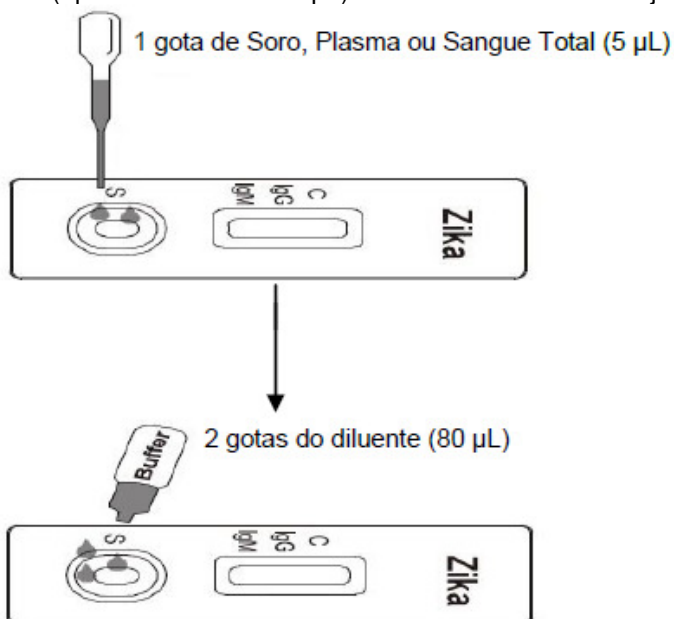
Tel. (011) 2291-2811 ou sac@ebram.com

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. Recomenda-se o uso diário de um controle externo para garantir o desempenho adequado do dispositivo de teste.

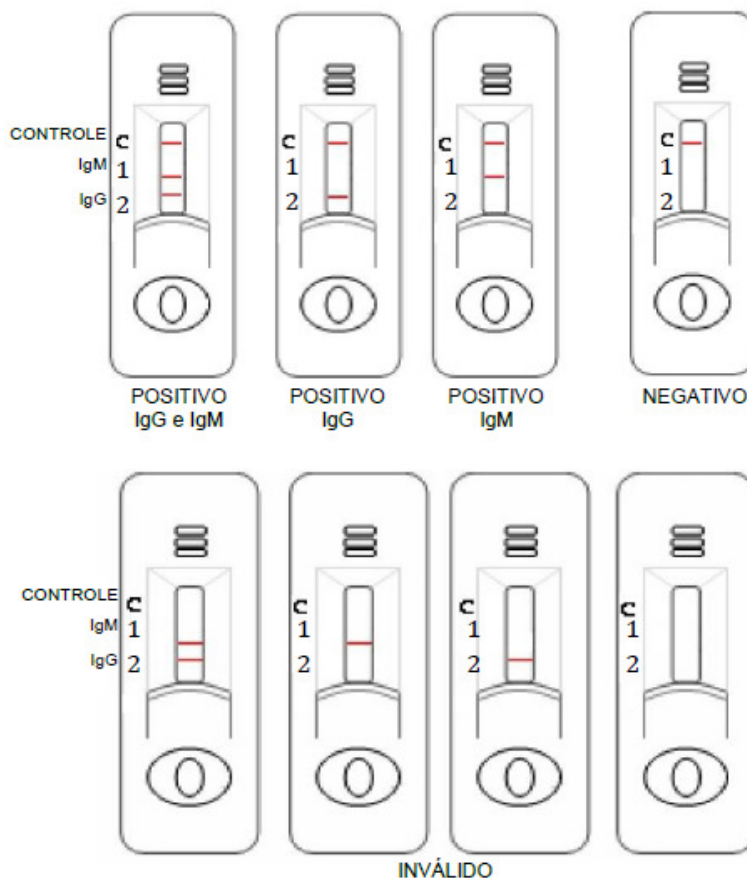
PROCEDIMENTO

1. Traga o sachê a 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.
3. Segure a pipeta verticalmente e transfira 5µL para o recipiente de amostra do dispositivo de teste, adicione 2 gotas de diluente (aproximadamente 80µL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.



4. Aguarde o aparecimento da(s) linha(s) colorida(s). O resultado deve ser lido entre 10 e 20 minutos. **Não interprete o resultado após 20 minutos.**

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS



Negativo (-): Aparece uma linha vermelha distinta. A linha de controle (C) é a única linha visível no dispositivo de teste. Não foram detectados anticorpos IgG e IgM de vírus Zika. O resultado não exclui a infecção pelo vírus Zika.

IgM Positivo (+): Aparecem duas linhas vermelhas distintas. A linha de controle (C) e a linha IgM (1) são visíveis no dispositivo de teste. O teste é positivo para anticorpos IgM anti-vírus Zika.

IgG Positivo (+): Aparecem duas linhas vermelhas distintas. A linha de controle (C) e a linha IgG (2) são visíveis no dispositivo de teste. O teste é positivo para anticorpos IgG anti-vírus Zika.

IgG e IgM Positivo (+): Aparecem três linhas vermelhas distintas. A linha de controle (C), a linha IgG (2) e a linha IgM (1) são visíveis no dispositivo de teste. O teste é positivo para anticorpos IgG e IgM anti-vírus Zika.

Inválido: A linha de controle não aparece. Os resultados do teste são INVÁLIDOS, se nenhuma linha de controle (C) for visível, independentemente da presença ou ausência de linhas na região IgG (2) ou IgM (1) do dispositivo. O teste deve ser repetido com um novo dispositivo.

LIMITAÇÕES DO TESTE

1. A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados;
2. As instruções para o uso do teste devem ser seguidas durante os procedimentos de teste;
3. Existe sempre a possibilidade de que resultados falsos ocorram devido à presença de substâncias interferentes na amostra ou fatores além do controle do fabricante, como erros técnicos ou processuais associados ao teste;
4. Embora o teste demonstre uma precisão superior na detecção de anticorpos contra o vírus Zika, pode ocorrer uma baixa incidência de resultados falsos. Portanto, outros testes clinicamente disponíveis são necessários em caso de resultados questionáveis. Tal como acontece com todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico clínico definitivo não deve basear-se nos resultados de um único teste, mas só deve ser feito pelo médico depois de todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O vírus Zika, primeiro isolado em Uganda de um macaco sentinela em 1947, é um vírus emergente de artrópodes (arbovírus) transmitido pelos mosquitos *Aedes* (*Stegomyia*). O vírus pertence ao gênero *Flavivirus*, família *Flaviviridae*, e está relacionado ao vírus da dengue, que tem epidemiologia e ciclo de

transmissão semelhante em ambientes urbanos. No passado, apenas infecções esporádicas do vírus Zika humano foram relatadas. Estudos sorológicos e isolamentos de vírus demonstraram que o vírus possui uma ampla distribuição geográfica, incluindo a África oriental e ocidental, o subcontinente indiano, o Sudeste Asiático e, mais recentemente, a América do Sul. Os sintomas incluem artralgia, edema de extremidades, febre leve, erupções maculopapulares freqüentemente pruriginosas, dores de cabeça, dor retro-orbital, conjuntivite não purulenta, vertigem, mialgia e distúrbios digestivos. Os sintomas clínicos da doença de Zika aparecem após um período de incubação entre três a doze dias. Os sintomas geralmente são leves e de curta duração, variando de dois a sete dias.

REFERÊNCIAS

1. Gourinat AC, O'Connor O, Calvez E, Goarant C, Dupont-Rouzeyrol M: *Detection of Zika Virus in Urine*. Emerging Infectious Diseases 2015, 21:84-6.
2. Hayes EB: *Zika virus outside Africa*. Emerging Infectious Diseases 2009, 15:1347-50.
3. European Center for Disease Prevention and Control. Rapid Risk Assessment. *Zika virus infection outbreak*, French Polynesia. 2014.
4. Lanciotti RS, Kosoy OL, Laven JJ, Velez JO, Lambert AJ, Johnson AJ, et. al.: *Genetic and Serologic Properties of Zika Virus Associated with an Epidemic*, Yap State, Micronesia, 2007. Emerging Infectious Diseases 2008, 14:1232-6.

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

Ver Julho/2018