

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Enzytec Biotecnologia Ltda.
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	07.214.566/0001-65
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.24.443-7
Nome do Dispositivo Médico	Coronavirus Ag Teste Rápido em Cassete (Swab)
Nome Técnico do Dispositivo Médico	CORONAVÍRUS
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	82444370174
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351325267202433
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C009172 - Endereço: 3787 EAST YANGGUANG AVENUE, DIPU STREET, ANJI, HUZHOU, ZHEJIANG, 313300
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	27/01/2025
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	27/01/2035

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruc_o_es de uso GCCOV-502a B23968-02.pdf	0399651250 - 24/03/2025 20:18:16

Apresentação/Modelo
20 testes (20 cassetes de teste, 20 swabs estéreis, 20 tubos com 0,3 mL de tampão de extração e bicos, 1 estação de trabalho)



Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)

Para detecção do SARS-CoV-2



Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd

Address: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,
Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China

Tel: +86-572-5226111 Fax: +86-572-5226222

Website: www.orientgene.com

Data de revisão: 2024-12-29
B21935-08



USO PRETENDIDO

O Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) é um ensaio imunocromatográfico in vitro para a detecção qualitativa do antígeno da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 em amostras diretas de swab nasofaríngeo (NP) coletadas diretamente de indivíduos com suspeita de COVID-19 por um profissional de saúde após os primeiros dez dias do início dos sintomas. Destinado a auxílio no diagnóstico de infecções por SARS-CoV-2. Resultados negativos de pacientes com sintomas antes de dez dias devem ser tratados como possivelmente infectados e deve ser feita a confirmação através de um teste molecular, se necessário, para o manejo do paciente. O Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) não diferencia entre SARS-CoV e SARS-CoV-2.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Os novos coronavírus pertencem ao gênero β . A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. As pessoas são geralmente suscetíveis. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção; pessoas infectadas assintomáticas também podem ser uma fonte infecciosa. Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 1 a 14 dias, principalmente de 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, coriza, dor de garganta, mialgia e diarreia são encontrados em alguns casos. Este teste é para detecção do antígeno da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2. O antígeno é geralmente detectável em amostras do trato respiratório superior durante a fase aguda da infecção. O diagnóstico rápido da infecção por SARS-CoV-2 ajudará os profissionais de saúde a tratar os pacientes e controlar a doença de maneira mais eficiente e eficaz.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) é um teste rápido imunocromatográfico que utiliza anticorpos monoclonais altamente sensíveis para detectar a proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 em swab nasofaríngeo (NP) direto. A tira de teste é composta pelas seguintes partes: pad de amostra, pad de reagente, membrana de reação e pad absorvente. O pad de reagente contém o ouro coloidal conjugado com os anticorpos monoclonais contra a proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2; a membrana de reação contém os anticorpos secundários para a proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2. A tira é afixada dentro de um cassete plástico. Quando a amostra é adicionada no poço de amostra, os conjugados secos no pad de reagente são dissolvidos e migram junto com a amostra. Se o antígeno do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 estiver presente na amostra, um complexo se formará entre o conjugado anti-SARS-2 e o vírus será capturado pelos anticorpos monoclonais específicos anti-SARS-2 revestidos na região da linha de teste (T). A ausência da linha de teste (T) sugere um resultado negativo. Para



servir como controle de procedimento, uma linha vermelha sempre aparecerá na região da linha de controle (C) indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e a absorção pela membrana ocorreu.

MATERIAIS FORNECIDOS

1. 20 Cassetes de teste
2. 2 Frascos com tampão
3. 20 Swabs estéreis
4. 20 Tubos de extração e bicos
5. 1 Estação de trabalho
6. 1 Instrução de uso

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

Cronômetro, relógio ou temporizador

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Somente para uso profissional em diagnóstico in vitro.
2. O dispositivo de teste deve permanecer na bolsa selada até o uso.
3. Não utilize o kit após a data de validade.
4. Swabs, tubos e dispositivos de teste são para uso único.
5. Não troque ou misture componentes de diferentes lotes do kit.
6. O teste deve ser realizado apenas com os swabs fornecidos no kit.
7. Para obter resultados precisos, não use amostras com sangue ou muito viscosas.
8. Use equipamento de proteção individual e luvas adequadas ao realizar cada teste e ao manusear amostras de pacientes. Troque as luvas entre o manuseio de amostras suspeitas de COVID-19.
9. As amostras devem ser processadas conforme indicado nas seções COLETA DE AMOSTRAS e PROCEDIMENTO DE PREPARO DE AMOSTRAS. O não cumprimento das instruções de uso pode levar a resultados imprecisos.
10. Técnicas adequadas de segurança laboratorial devem ser seguidas em todos os momentos ao trabalhar com amostras de pacientes com SARS-CoV-2. Swabs de pacientes, tiras de teste usadas e frascos de tampão de extração usados podem ser potencialmente infecciosos. Métodos adequados de manuseio e descarte devem ser estabelecidos pelo laboratório de acordo com os requisitos regulamentares locais.
11. A coleta e o armazenamento inadequados ou inapropriados das amostras podem afetar negativamente os resultados.
12. Umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.
13. Descarte o dispositivo de teste e os materiais como resíduos com risco biológico de acordo com os requisitos federais, estaduais e locais.



ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. O kit pode ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C).
2. Não congele nenhum dos componentes do kit de teste.
3. Não utilize o dispositivo de teste e os reagentes após a data de validade.
4. Os dispositivos de teste que estiveram fora do envelope selado por mais de 1 hora devem ser descartados.
5. Feche a caixa do kit e mantenha seus conteúdos seguros quando não estiver em uso.
6. Tampe o frasco de tampão imediatamente após utilizar. Caso a tampa seja perdida, descartar após 4 semanas de uso.

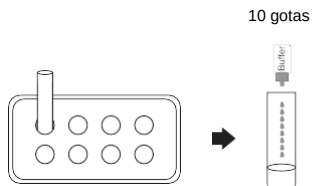
COLETA DE AMOSTRAS

1. Usando o swab estéril para nasofaringe incluso no kit, insira cuidadosamente o swab na narina do paciente.
2. Esfregue sobre a superfície da nasofaringe posterior e gire o swab várias vezes.
3. Retire o swab da cavidade nasal.



PROCEDIMENTO DE PREPARO DE AMOSTRAS

1. Insira o tubo de extração de teste na estação de trabalho fornecida no kit. Certifique-se de que o tubo esteja em pé e alcance o fundo da estação de trabalho.
2. Adicione 0,3 mL (aproximadamente 10 gotas) do tampão de extração de amostra no tubo de extração.

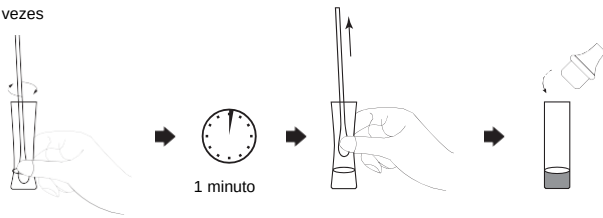


3. Insira o swab no tubo de extração que contém 0,3 mL do tampão de extração.
4. Role o swab pelo menos 6 vezes enquanto pressiona a cabeça contra o fundo e o lado do tubo de extração.



5. Deixe o swab no tubo de extração por 1 minuto.
6. Aperte o tubo várias vezes pelo lado de fora para imergir o swab. Remova o swab.

6 vezes



TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS

Não retorne o swab à embalagem de original. A amostra deve ser testada imediatamente após a coleta. Se o teste imediato não for possível, insira o swab em um tubo plástico limpo. Garanta que a marcação de ruptura do swab esteja nivelada com a abertura do tubo. Dobre o swab em um ângulo de 180 graus para quebrá-lo no ponto de ruptura. Talvez seja necessário girar suavemente o eixo do swab para completar a quebra. Certifique-se de que o swab se encaixe dentro do tubo plástico e garanta uma vedação apertada. A amostra deve ser descartada e colhida novamente para o teste se não for testada por mais de 1 hora.

MODO DE USO

Permita que o dispositivo de teste, a amostra de teste e o tampão se equilibrem à temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

1. Remova o dispositivo de teste do envelope selado e coloque-o em uma superfície plana.
2. Encaixe o bico com filtro no tubo de extração. Certifique-se de que o bico esteja bem encaixado.

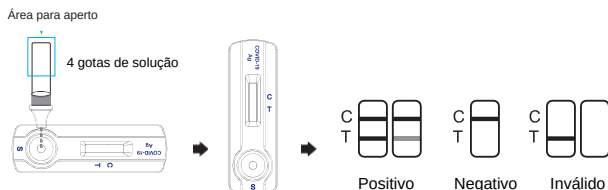
Segure o tubo de extração verticalmente e adicione 4 gotas (aproximadamente 100 µL) da solução de amostra de teste no poço de amostra.

OBSERVAÇÃO: Conforme mostrado no diagrama abaixo, é importante que a área marcada em azul (base do tubo de extração) seja a área apertada para expelir a amostra. Se o tubo de extração for apertado perto do topo do tubo, isso pode resultar na ponta do conta-gotas se soltando.

3. Inicie o cronômetro.



4. Leia os resultados aos 15 minutos. Não interprete resultados após 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

1. POSITIVO:

A presença de duas linhas, uma na região da linha de controle (C) e outra na região da linha de teste (T) dentro da janela de resultado indica um resultado positivo.

2. NEGATIVO:

A presença apenas da linha de controle (C) dentro da janela de resultado indica um resultado negativo.

3. INVÁLIDO:

Se a linha de controle (C) não ficar visível na janela de resultado após a realização do teste, o resultado é considerado inválido. Algumas causas de resultados inválidos podem ser: não seguir as instruções corretamente ou deterioração do teste após a data de validade. É recomendável que a amostra seja retestada usando um novo teste.

OBSERVAÇÃO:

1. A intensidade da cor na região da linha de teste (T) pode variar dependendo da concentração dos analitos presentes na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerada positiva. Este é apenas um teste qualitativo e não pode determinar a concentração dos analitos na amostra.

2. Volume insuficiente da amostra, procedimento operacional incorreto ou testes fora da validade são as causas mais prováveis para a falha na banda de controle.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle procedural está incluído no teste. A linha vermelha que aparece na região da linha de controle (C) é o controle procedural interno. Ela confirma o volume de amostra suficiente e a técnica procedural correta. Padrões de controle não são fornecidos com este teste. No entanto, é recomendável que controles positivos e negativos sejam obtidos de uma autoridade local e testados como parte das boas práticas laboratoriais, para confirmar o procedimento e verificar o desempenho do teste.



LIMITAÇÕES DO PRODUTO

1. A etiologia da infecção respiratória causada por microorganismos que não o SARS-CoV-2 não será estabelecida com este teste. Esse teste pode detectar tanto o SARS-CoV-2 viável quanto o não viável. O desempenho do teste depende da carga antigênica e pode não se correlacionar com os resultados da cultura viral realizados na mesma amostra.

2. O não seguimento do Procedimento de Teste pode afetar adversamente o desempenho do teste e/ou invalidar o resultado do teste.

3. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, é recomendado realizar testes adicionais usando outros métodos clínicos. Um resultado negativo não exclui em nenhum momento a presença de antígenos do SARS-CoV-2 na amostra, pois eles podem estar presentes abaixo do nível mínimo de detecção do teste ou se a amostra foi coletada ou transportada de forma inadequada.

4. Como todos os testes para diagnóstico, um diagnóstico deve ser feito apenas por um médico após todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.

5. Resultados positivos do teste não excluem coinfeções com outros patógenos.

6. Resultados positivos do teste não diferenciam entre SARS-CoV e SARS-CoV-2.

7. A quantidade de antígeno em uma amostra pode diminuir à medida que a duração da doença aumenta. Amostras coletadas após o décimo dia de doença têm mais probabilidade de serem negativas em comparação com um ensaio de RT-PCR.

8. Resultados negativos de pacientes com início de sintomas além de dez dias devem ser tratados como presuntivos e a confirmação com um ensaio molecular, se necessário, para o manejo do paciente, pode ser realizada.

9. Resultados negativos não excluem a infecção pelo SARS-CoV-2 e não devem ser usados como a única base para decisões de tratamento ou manejo do paciente, incluindo decisões de controle de infecção.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Sensibilidade, Especificidade e Precisão Clínica

O Desempenho Clínico do Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) foi avaliado por meio de sua participação em 7 locais nos Estados Unidos, onde pacientes foram inscritos e testados. Os testes foram realizados por 24 Profissionais de Saúde que não estavam familiarizados com o procedimento de teste. Um total de 865 amostras frescas de swab nasofaríngeo foi coletado e testado, o que incluiu 119 amostras positivas e 746 amostras negativas. Os resultados do Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) foram comparados com ensaios de RT-PCR autorizados para uso emergencial pela USFDA para SARS-CoV-2 em amostras de swab nasofaríngeo. Os resultados gerais do estudo estão apresentados na Tabela 1.

Tabela 1: Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) vs PCR



Método	PCR			Resultados totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	117	3	120
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	Negativo	2	743	745
Total		119	746	865

Sensibilidade relativa: 98,32% (IC 95%*: 94,06% a 99,80%) *Intervalos de confiança

Especificidade relativa: 99,60% (IC 95%*: 98,83% a 99,92%)

Precisão: 99,42% (IC 95%*: 98,66% a 99,81%)

2. Limite de Detecção (LOD)

Estudos de LOD determinam a concentração mais baixa detectável de SARS-CoV-2 na qual aproximadamente 95% de todas as amostras (verdadeiros positivos) testam positivo. O vírus SARS-CoV-2 inativado pelo calor, com uma concentração inicial de estoque de $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀/mL, foi adicionado às amostras negativas e diluído seriamente. Cada diluição foi testada em triplicata. O Limite de Detecção desse produto é de $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀ / mL (Tabela 2).

Tabela 2: Resultados do Estudo de Limite de Detecção (LOD)

Concentração	No. Positivos/Total	Concordância
1.15×10^2 TCID ₅₀ / mL	180/180	100%

3. Efeito de pró-zona

Não foi observado efeito de pró-zona de alta dose ao testar até uma concentração de $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀ / mL de SARS-CoV-2 inativado por calor.

4. Reatividade cruzada

A reatividade cruzada com os seguintes organismos foi estudada. Amostras positivas para os seguintes organismos foram negativas quando testadas com o Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab).

Patógeno	Concentração
Vírus respiratório sincicial Tipo A	$5,5 \times 10^5$ PFU/mL
Vírus respiratório sincicial Tipo B	$2,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Novo H1N1 A (2009)	1×10^5 PFU/mL
Influenza A H1N1 vírus comum	1×10^5 PFU/mL
Influenza A H3N2 vírus	1×10^5 PFU/mL
Influenza A H5N1 vírus	1×10^5 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/mL



Influenza B Victoria	1×10^5 PFU/mL
Rinovírus	1×10^5 PFU/mL
Adenovírus 3	$5 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /mL
Adenovírus 7	$2,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bacteria/mL
Vírus da cachumba	1×10^5 PFU/mL
Human coronavirus 229E	1×10^5 PFU/mL
Human coronavirus OC43	1×10^5 PFU/mL
Human coronavirus NL63	1×10^5 PFU/mL
Human coronavirus HKU1	1×10^5 PFU/mL
Parainfluenza vírus 1	$7,3 \times 10^6$ PFU/mL
Parainfluenza vírus 2	1×10^5 PFU/mL
Parainfluenza vírus 3	$5,8 \times 10^6$ PFU/mL
Parainfluenza vírus 4	$2,6 \times 10^6$ PFU/mL
Haemophilus influenzae	$5,2 \times 10^6$ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	$3,6 \times 10^6$ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	$4,2 \times 10^6$ CFU/mL
Candida albicans	1×10^7 CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10^4 bacteria/mL
Mycoplasma pneumoniae	$1,2 \times 10^6$ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	$2,3 \times 10^6$ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10^4 bacteria/mL
Staphylococcus aureus	$3,2 \times 10^6$ CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	$2,1 \times 10^6$ CFU/mL

5. Substâncias interferentes

As seguintes substâncias, naturalmente presentes em amostras respiratórias ou que podem ser introduzidas artificialmente na cavidade nasal ou nasofaringe, foram avaliadas com o Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) nas concentrações listadas abaixo e não afetaram o desempenho do teste.



Substância	Concentração
Sangue humano (anticoagulado com EDTA)	20% (v/v)
Mucina	5 mg/mL
Fosfato de oseltamivir	5 mg/mL
Ribavirina	5 mg/mL
Levofloxacino	5 mg/mL
Azitromicina	5 mg/mL
Meropenem	5 mg/mL
Tobramicina	2 mg/mL
Fenilefrina	20% (v/v)
Oximetazolina	20% (v/v)
Cloreto de sódio a 0,9%	20% (v/v)
ALKALOL	20% (v/v)
Beclometasona	20% (v/v)
Hexadecadrol	20% (v/v)
Flunisolida	20% (v/v)
Triancinolona	20% (v/v)
Budesonida	20% (v/v)
Mometasona	20% (v/v)
Fluticasona	20% (v/v)
Propionato de fluticasona	20% (v/v)

6. Interferência microbiana

Para avaliar se microorganismos potenciais em amostras clínicas interferem na detecção do Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) a ponto de produzir resultados falsos negativos. Cada microorganismo patogênico foi testado em triplicata na presença de vírus SARS-Cov-2 inativado pelo calor (2.3×10^2 TCID₅₀ / mL). Não foi observada reatividade cruzada ou interferência com os microorganismos listados na tabela abaixo.



Microrganismo	Concentração
Vírus respiratório sincicial Tipo A	5.5×10^7 PFU/mL
Vírus respiratório sincicial Tipo B	2.8×10^5 TCID ₅₀ /mL
Novo H1N1 A (2009)	1×10^6 PFU/mL
Influenza A H1N1 vírus comum	1×10^6 PFU/mL
Influenza A H3N2 vírus	1×10^6 PFU/mL
Influenza A H5N1 vírus	1×10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10^6 PFU/mL
Influenza B Victoria	1×10^6 PFU/mL
Rinovírus	1×10^6 PFU/mL
Adenovírus 1	1×10^6 PFU/mL
Adenovírus 2	1×10^6 PFU/mL
Adenovírus 3	$5 \times 10^{7.5}$ TCID ₅₀ /mL
Adenovírus 4	1×10^6 PFU/mL
Adenovírus 5	1×10^6 PFU/mL
Adenovírus 7	2.8×10^6 TCID ₅₀ /mL
Adenovírus 55	1×10^6 PFU/mL
EV-A71	1×10^6 PFU/mL
EV-B69	1×10^6 PFU/mL
EV-C95	1×10^6 PFU/mL
EV-D70	1×10^6 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bacteria/mL
Vírus da caxumba	1×10^6 PFU/mL
Varicella zoster vírus	1×10^6 PFU/mL
Human coronavirus 229E	1×10^6 PFU/mL
Human coronavirus OC43	1×10^6 PFU/mL
Human coronavirus NL63	1×10^6 PFU/mL
Human coronavirus HKU1	1×10^6 PFU/mL
Human Metapneumovírus (hMPV)	1×10^6 PFU/mL
Parainfluenza vírus 1	7.3×10^6 PFU/mL



Parainfluenza virus 2	1×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 3	5.8×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 4	2.6×10 ⁶ PFU/mL
Haemophilus influenzae	5.2×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3.6×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus agalactiae	7.9×10 ⁷ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4.2×10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	1×10 ⁷ CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10 ⁴ bacteria/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2×10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2.3×10 ⁶ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10 ⁴ bacteria/mL
Lavado nasal humano	N/A

SÍMBOLOS UTILIZADOS NO PRODUTO

	Consulte as instruções de uso		Testes por kit		Representante na CE
	Somente para diagnóstico in vitro		Data de validade		Não reutilizar
	Armazenar entre 2-30°C		Número do lote		Número no catálogo



Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
Address: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,
Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China
Tel: +86-572-5226111 Fax: +86-572-5226222
Website: www.orientgene.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



GCCOV-502a



GARANTIA DA QUALIDADE

A qualidade e desempenho do Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) são garantidas desde ele que seja armazenado, transportado, manuseado e utilizado de acordo com estas instruções de uso e dentro do período de validade.

Dengue NS1 Ag Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)



Teste rápido para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue em sangue, soro ou plasma.

USO PRETENDIDO

O Dengue NS1 Ag Rapid Test é um teste rápido imunocromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 do vírus da dengue em sangue total, soro ou plasma para auxílio no diagnóstico da infecção pelo vírus da dengue. Somente para uso profissional em diagnóstico in vitro.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Os vírus da dengue, transmitidos pelos mosquitos *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*, estão amplamente distribuídos pelas áreas tropicais e subtropicais do mundo. Existem quatro sorotipos distintos conhecidos (vírus da dengue 1, 2, 3 e 4). A infecção é frequentemente subclínica ou causa uma doença febril autolimitada. No entanto, se o paciente for infectado subsequentemente com um sorotipo diferente, é provável que ocorra uma manifestação mais grave, conhecida a febre hemorrágica da dengue ou a síndrome do choque da dengue. A dengue é considerada a doença viral transmitida por artrópodes mais importante devido à grande morbidade e mortalidade humanas que ela causa. A NS1 é uma glicoproteína altamente conservada que fica presente em altas concentrações no soro de pacientes infectados com dengue durante a fase clínica inicial da doença.

O antígeno NS1 da dengue é encontrado do 1º ao 9º dia após o início da febre em amostras de pacientes infectados com dengue primária ou secundária. A resposta imune inclui anticorpos IgM produzidos no 3º-5º dia dos sintomas e persistem por 30-60 dias. Os anticorpos IgG aparecem por volta do 14º dia e persistem por toda a vida. Infecções secundárias frequentemente resultam em febre alta e, em muitos casos, eventos hemorrágicos e falência circulatória. Infecções secundárias mostram que os níveis de IgG aumentam dentro de 1-2 dias após o início dos sintomas e induzem uma resposta de IgM após 20 dias de infecção.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Dengue NS1 Ag Rapid Test é um teste imunocromatográfico qualitativo para a detecção do antígeno NS1 do vírus da dengue em sangue total/soro/plasma. Nesse teste, anticorpos anti-NS1 estão imobilizados na linha de teste do dispositivo. Quando uma amostra de sangue/soro/plasma é colocada no poço de amostra, ela reage com os anticorpos anti-NS1 revestidos no bloco de amostra. A mistura migra cromatograficamente ao longo da tira de teste, e reage com os anticorpos anti-NS1. Se a amostra contiver antígenos NS1, uma linha colorida irá aparecer na região de teste, indicando um resultado positivo. Para servir como um controle do teste, uma linha colorida irá sempre aparecer na região de controle, indicando que volume adequado de amostra foi inserido e que a migração pela membrana ocorreu.

COMPOSIÇÃO

O dispositivo de teste contém partículas revestidas com anticorpo anti-Dengue NS1, anticorpo anti-Dengue NS1 imobilizado na região da linha de teste (T) e anticorpo anti-IgG de camundongo imobilizado na região da linha de controle (C).

PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*. NÃO REUTILIZAR.
- Não beba, coma ou fume nas áreas onde os kits são manuseados.
- Não utilize se a bolsa aluminizada estiver danificada. Não utilize após a data de validade.
- Manuseie todas as amostras como se fossem infecciosas. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante todo o teste e siga os procedimentos padrão para a disposição adequada das amostras.
- Utilize equipamento de proteção, como jalecos, luvas descartáveis e proteção ocular ao testar as amostras.
- Os testes usados devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene na embalagem original em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). O teste é estável até

a data de validade impressa no rótulo. O dispositivo de teste deve permanecer na bolsa selada até o momento do uso. **NÃO CONGELAR.** Não utilize testes vencidos.

COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS

- O Dengue NS1 Ag Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) pode ser realizado com amostras de sangue total, soro ou plasma.
- Sangue total: Colete o sangue total em um tubo de coleta (com anticoagulante heparina, EDTA ou citrato de sódio) através de punção venosa.
- Separe o soro ou plasma do sangue o mais rápido possível para evitar a hemólise. Utilize apenas amostras claras e não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro e plasma podem ser mantidas a 2-8°C por até 3 dias. Para armazenamento prolongado, mantenha-as a -20°C. O sangue total coletado por punção venosa pode ser armazenado a 2-8°C por até 2 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue. Amostras de sangue total coletadas por punção capilar devem ser testadas imediatamente. Permita que amostras resfriadas se restaurem à temperatura ambiente antes de testar. Amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e misturadas antes do teste.
- Se as amostras forem ser transportadas, utilize embalagens em conformidade com as regulamentações locais para o transporte de agentes etiológicos.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

Bolsas seladas, cada uma contendo: 1 cassete, 1 conta-gotas e 1 dessecante.
Frascos com tampão de teste
1 folheto de instruções de uso

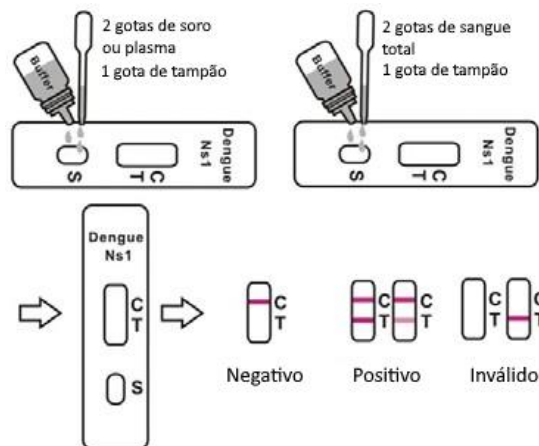
Materiais necessários não fornecidos

- Recipiente para coleta de amostras
- Lancetas (somente para teste de sangue capilar de apresentações sem lanceta)
- Centrífuga (somente para soro/plasma)
- Micropipeta
- Cronômetro

MODO DE USO

Permita que o dispositivo de teste, a amostra, o tampão e/ou os controles alcancem a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

- Permita que a bolsa aluminizada chegue à temperatura ambiente antes de abrir. Remova o dispositivo de teste da bolsa e use-o assim que possível.
- Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e nivelada.
- Para Soro ou Plasma: Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **2 gotas de soro ou plasma** (aproximadamente 60 µL) para o poço da amostra (S) do dispositivo de teste, em seguida, **adicione 1 gota de tampão** (aproximadamente 40 µL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.
- Para Sangue Total: Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **2 gotas de sangue total** (aproximadamente 60 µL) para o poço da amostra (S) do dispositivo de teste, em seguida, **adicione 1 gota de tampão** (aproximadamente 40 µL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.
- Aguarde as linhas coloridas aparecerem. **Leia os resultados em 15 minutos.** Não interprete o resultado após 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Negativo: Uma linha colorida aparece na região de controle (C). Nenhuma linha colorida aparece na região da linha de teste (T).

Positivo: Duas linhas coloridas aparecem. Uma linha sempre deve aparecer na região da linha de controle (C), e a outra linha deve aparecer na região de teste (T).

Inválido: A linha de controle não aparece. Volume insuficiente de amostra ou técnicas procedimentais incorretas são as razões mais prováveis para a falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, interrompa imediatamente o uso do kit de teste e entre em contato com o distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

O Dengue NS1 Ag Rapid Test possui uma linha de teste (T) e uma linha de controle (C) na superfície da membrana. Tanto a Linha de Teste quanto a Linha de Controle na janela de resultado não são visíveis antes de aplicar a amostra. A Linha de Controle é usada para controle procedimental. A Linha de Controle aparecerá se o procedimento de teste for realizado corretamente e o dispositivo estiver funcionando adequadamente.

LIMITAÇÕES DO PRODUTO

1. O Dengue NS1 Ag Rapid Test é destinado apenas para uso diagnóstico in vitro. O teste deve ser usado somente para a detecção do antígeno NS1 do vírus da dengue em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento do antígeno NS1 do vírus da dengue podem ser determinados por esse teste.
2. O Dengue NS1 Ag Rapid Test indicará apenas a presença do antígeno NS1 do vírus da dengue na amostra e não deve ser usado como único critério para o diagnóstico da infecção pelo vírus da dengue.
3. Como acontece com todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados juntamente com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
4. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, é recomendado realizar testes adicionais usando outros métodos clínicos. Um resultado negativo não exclui a possibilidade de infecção pelo vírus da dengue a qualquer momento.

VALORES ESPERADOS

O antígeno NS1 do vírus da dengue é esperado ser detectado tão cedo quanto 1 dia após o início da febre e pode persistir até 9 dias em infecções por dengue primária e secundária. No entanto, se anticorpos anti-NS1 forem produzidos, a detecção do NS1 é inibida. A dengue primária é caracterizada pela presença de anticorpos IgM detectáveis 3-5 dias após o início da infecção dengue secundária é caracterizada pelo aumento dos níveis específicos de IgG 1-2 dias após o início da infecção e, na maioria dos casos, isso geralmente é acompanhado por um aumento dos níveis de IgM.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

Sensibilidade, Especificidade e Precisão Clínica

O Dengue NS1 Ag Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) foi avaliado com amostras obtidas de uma população de indivíduos sintomáticos e assintomáticos. Os resultados foram confirmados utilizando um teste comercialmente disponível de Dengue por EIA. Os resultados estão disponíveis na tabela a seguir.

Dengue NS1 Ag Rapid Test vs. EIA

Método	Dengue NS1 EIA		Total
	Resultados	Positivo	Negativo
Dengue NS1 Ag Rapid Test	Positivo	197	2
	Negativo	4	286
Total		201	288

Sensibilidade clínica: 98,01% (IC 95% 95,00%~99,22%)

Especificidade clínica: 99,31% (IC 95% 97,50%~99,81%)

Precisão: 98,8% (IC 95% 97,35%~99,84%)

PRECISÃO

Intra-ensaio

A precisão dentro do ensaio foi determinada utilizando 10 replicatas de três amostras: uma negativa, uma com baixo título positivo e uma com alto título positivo. As amostras foram identificadas corretamente >99% das vezes.

Entre-ensaios

A precisão entre os ensaios foi determinada por 5 ensaios independentes realizados quatro vezes com: 6 amostras negativas, 1 com baixo título positivo e 3 com alto título positivo. Três lotes diferentes do produto foram testados usando essas amostras. As amostras foram identificadas corretamente >99% das vezes.

BIBLIOGRAFIA

1. Pryor MJ., Wright PJ. The effects of site-directed mutagenesis on the dimerization and secretion of the NS1 protein specified by dengue virus. *Virology* 1993; 194:768-80
2. Makino Y, et al. Studies on serological cross-reaction in sequential flavivirus infections. *Microbiol Immunol.* 1994; 38(12): 951-5.
3. Lam SK. Dengue haemorrhagic fever. *Rev. Med. Micro.* 1995; 6:39-48
4. Dengue haemorrhagic fever: diagnosis, treatment, prevention and control. 2nd edition. Geneva: *World Health Organization*
5. Yamada K, et al. Antibody responses determined for Japanese dengue fever patients by neutralization and hemagglutination inhibition assays demonstrate cross-reactivity between dengue and Japanese encephalitis viruses. *Clin Diagn Lab Immunol.* 2003 Jul; 10(4): 725-8.
6. Dobler G, et al. Cross reactions of patients with acute dengue fever to tick-borne encephalitis. *Wien Med Wochenschr (in German).* 1997; 147(19-20): 463-4
7. Alcon S., Talamin A., Debryne M., Falconar A., Deubel V., Falmand M. Enzyme-linked immunosorbent assay specific to dengue virus type 1 non structural protein NS1 reveals circulation of the antigen in the blood during acute phase of disease in patients experiencing primary or secondary infections. *J. Clin. Microbiol.* 2002; 40:2:376-381.
8. Shu, P., Huang, J. Current advances in dengue diagnosis. *Clin. Diagn. Lab. Immunol.* 2004 Jul; 11(4):642-50.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NO PRODUTO

	Consulte as instruções de uso		Contém <n> testes		Representante europeu
	Somente para uso em diagnóstico in vitro		Validade		Não reutilizar
	Temperatura de armazenamento		Lote		Número de catálogo

Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
Address: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street, Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China.
TEL: +86-572-5226111
FAX: +86-572-5226222

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Enzytec Biotecnologia Ltda.
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	07.214.566/0001-65
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.24.443-7
Nome do Dispositivo Médico	Dengue NS1 Ag Plus Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)
Nome Técnico do Dispositivo Médico	DENGUE
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	82444370171
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351370073202492
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C009172 - Endereço: 3787 EAST YANGGUANG AVENUE, DIPU STREET, ANJI, HUZHOU, ZHEJIANG, 313300
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	06/01/2025
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	06/01/2035

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de uso_Dengue Plus.pdf	0202044254 - 12/02/2025 23:48:40

Apresentação/Modelo
100 testes/kit
15 testes/kit
5 testes/kit
10 testes/kit
20 testes/kit
25 testes/kit
30 testes/kit
40 testes/kit
50 testes/kit