

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS:

ATENÇÃO: A INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DEVE SER FEITA APENAS COM O AUXÍLIO DO LEITOR. A INTERPRETAÇÃO VISUAL DEVE SER DESCONSIDERADA, MESMO QUE UMA LINHA SUTIL SEJA VISÍVEL.

Resultado Não Reagente

Um resultado “não reagente” sugere a ausência de anticorpos para vírus Zika na amostra e não exclui a possibilidade de infecção pelo vírus Zika. Neste caso as seguintes mensagens aparecerão no visor do Leitor (onde “##” representa o valor numérico):

IGM X ##
/ NEG
IGG X ##
/ NEG

Obs: Mesmo que seja visível uma linha sutil, o resultado apresentado pelo leitor como “NEGATIVO” deve ser considerado “Não Reagente”.

Resultado Reagente

Um teste reagente significa que anticorpos para foram detectados. Um resultado IgM reagente indica uma possível resposta imunológica primária à infecção. Um resultado IgG reagente indica uma possível resposta imunológica secundária à infecção. Um resultado IgM e IgG reagentes indicam uma possível resposta imunológica primária tardia ou início de uma resposta imunológica secundária à infecção. Neste caso as seguintes mensagens aparecerão no visor do Leitor (onde “##” representa o valor numérico):

Obs: Um resultado IgG positivo pode aparecer em casos de pessoas que possuem anticorpos IgG para outros Flavivirus.

IGM X ##
/ POS
IGG X ##
/ POS

ATENÇÃO: Um resultado reagente deve ser confirmado conforme recomendações do MS (Ministério da Saúde).

Resultado Inválido

Uma linha roxa/rosa deve ser identificada pelo leitor na área de CONTROLE (C), independente da presença ou não de linha na área de TESTE (T). Caso uma linha roxa/rosa não seja identificada pelo leitor na área de CONTROLE (C), o teste será considerado inválido. Neste caso a seguinte mensagem aparecerá no visor do Leitor:

INV

Um resultado inválido não pode ser interpretado. Separar o material e fazer contato com o SAC de Bio-Manguinhos. Repetir o procedimento de teste com um novo suporte de teste

Resultado Indeterminado

Um resultado indeterminado indica que não foi possível definir se a amostra é reagente ou não reagente. Nesse caso as seguintes mensagens poderão aparecer no visor do leitor (onde ## representa o valor numérico):

IGM X ##
/ IND
IGG X ##
/ IND

IgM

A situação onde a leitura da janela IgM apresenta resultado indeterminado, é recomendado que se repita o teste com uma nova coleta. Caso o resultado persista, sugerimos que seja realizada uma nova coleta após 2 ou 3 dias para repetição do teste.

IgG

A situação onde a leitura da janela IgG apresenta resultado indeterminado sugere que se trata de suspeita de infecção por outros arbovirus.

Resumo para interpretação dos valores numéricos:

TABELA DE REFERÊNCIA		
RESULTADO	IGM	IGG
NEGATIVO	0 - 22	0 - 22
INDETERMINADO	23 - 27	23 - 27
POSITIVO	>= 28	>= 28

CONFIRMAÇÃO DE DESEMPENHO DO TESTE:

Ao término do teste, uma linha roxa/rosa aparecerá na área de CONTROLE (C) na janela superior e inferior, tanto nas amostras negativas quanto nas positivas. Esta linha serve de controle interno, confirmando o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO:

- O Kit TR DPP® ZIKA IgM/IgG - Bio-Manguinhos deve ser utilizado segundo as instruções contidas neste manual visando à obtenção de resultados adequados.

- O Kit TR DPP® ZIKA IgM/IgG - Bio-Manguinhos deve ser utilizado apenas com amostras de sangue total (punção digital ou venosa), soro ou plasma.

- Somente abra o envelope laminado contendo o suporte de teste no momento de sua utilização. Uma vez aberto o envelope laminado, o teste não poderá ser guardado novamente.

- Não utilize kits ou componentes com a data de validade vencida.

- Um resultado reagente sugere a presença de anticorpos para Zika vírus na amostra testada.

- Um resultado não reagente não exclui a possibilidade de exposição ou infecção por Zika vírus, dado que uma resposta imunológica à exposição recente pode levar alguns dias para atingir níveis detectáveis.

- Não é indicado o uso com amostras obtidas de crianças com idade inferior a 2 anos.

- Mesmo que seja visível uma linha sutil, o resultado apresentado pelo leitor como “NEGATIVO” deve ser considerado “Não Reagente”.

ÍNDICES DE SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE:

O desempenho do TR DPP ZIKA IgM/IgG – Bio-Manguinhos foi avaliado utilizando 1207 amostras de sangue, soro e plasma humanos.

SENSIBILIDADE

189 amostras suspeitas baseadas nos sintomas clínicos de indivíduos do Brasil, Republica Dominicana, El Salvador e Colômbia foram coletadas e analisadas pelo TR DPP® ZIKA IgM/IgG - Bio-Manguinhos. Os resultados obtidos foram comparados com os resultados de ELISA e estão representados na tabela abaixo.

Resumo dos resultados

TR DPP® ZIKA IGM/IGG	IGM	IGG
SENSIBILIDADE GERAL COMPARADA AO ELISA	179/189 (94.7%) ¹	166/181(91.7%) ²

¹Uma (1) amostra excluída por resultado equivocado

²Nove (9) amostras excluídas por resultados equivocados

ESPECIFICIDADE

Na análise da especificidade do TR DPP® ZIKA IgM/IgG - Bio-Manguinhos foram utilizadas 690 amostras de indivíduos sem sintomas e de lugares que não são conhecidos por circulação do vírus ZIKA. Dessas amostras 390 eram de plasma de indivíduos presumidamente negativos, 94 amostras de sangue de indivíduos presumidamente negativos e 206 amostras de gestantes dos Estados Unidos presumidamente negativas.

Foram acrescentadas ao estudo 300 amostras de gestantes oriundas do México, local com transmissão do vírus zika detectada. As amostras foram consideradas negativas, pois foram coletadas de indivíduos assintomáticos.

RESUMO DOS RESULTADOS

TR DPP® ZIKA IGM/IGG	IGM	IGG
ESPECIFICIDADE GERAL	942/990= 95.1% (95% IC 93.6- 96.4%)	973/990= 98.3% (95% IC 97.3- 99.0%)

POSSÍVEIS REAÇÕES CRUZADAS

Para avaliar o efeito de possíveis reações cruzadas no desempenho da TR DPP® Zika IgM / IgG, foram testadas 84 amostras. Cinquenta (50) das 84 amostras foram positivas para a dengue IgM / IgG (representando todas as quatro sorotipos- DEN-1, 2, 3, e 4) e de 20 (vinte) eram positivas para Chikungunya IgM / IgG. 14 (quatorze) amostras eram de indivíduos pós-imunização para Febre Amarela incluindo 6 (seis) dessas também positivo para dengue. Os resultados demonstraram que há pouco ou nenhum potencial para reações cruzadas com amostras positivas para Dengue, Chikungunya ou imunizados para Febre Amarela em relação ao IgM do teste TR DPP® Zika IgM / IgG – Bio-Manguinhos. Nesta mesma avaliação, a possibilidade de reação cruzada com relação à detecção de IgG ficou em 46% para Dengue, 37% para Chikungunya, 38% para Febre Amarela e 0% para Virus da Febre do Nilo

Avaliações posteriores utilizando amostras de indivíduos de área endêmica para dengue demonstraram uma concordância superior a 90% com relação à detecção de IgM e uma possibilidade entre 20% e 30% de reação cruzada com relação à detecção de IgG.

ARBOVIRUS	AMOSTRAS TESTADAS	AMOSTRAS POSITIVAS	REAGENTE PARA TR DPP® ZIKA IGM/IGG	
			IGM	IGG
DENGUE	51	48	0 (0%)	22 (46%)
CHIKUNGUNYA	19	19	0 (0%)	7 (37%)
FEBRE AMARELA	8	8	0 (0%)	3 (38%)
VIRUS DA FEBRE DO NILO	56	31	0 (0%)	0 (0%)

REPRODUTIBILIDADE, REPETITIVIDADE E ESTABILIDADE:

As boas práticas de fabricação e laboratoriais, associadas à simplicidade e rapidez na utilização do Kit TR DPP® ZIKA IgM/IgG - Bio-Manguinhos garantem sua reprodutibilidade, repetitividade e estabilidade, podendo ser utilizado como método seguro e eficaz na detecção de anticorpos específicos para o suporte ao diagnóstico clínico da infecção pelo vírus ZIKA.

INDICAÇÃO DOS TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO.

O produto deve ser utilizado dentro do prazo de validade determinado pelo fabricante.

O fabricante não se responsabiliza pelos resultados quando os insumos não forem armazenados nas condições determinadas.

O Manual de Instrução deve ser seguido, caso contrário, o fabricante não se responsabiliza pelos resultados obtidos.

O Kit TR DPP® ZIKA IgM/IgG Bio-Manguinhos somente pode ser processado por técnicos treinados e habilitados.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Universal Precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. MMWR 1988; 37(24):377-388.

2. Portal da Saúde – Ministério da Saúde – www.saude.gov.br.

RAZÃO SOCIAL DO FABRICANTE E SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR:

Registro MS 80142170031

Responsável técnico: Edimilson Domingos da Silva, CRBio-2 RJ/ES nº: 21433-02.

Fabricante Legal:

Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz

Av. Brasil, 4365 – CEP: 21040-900 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 33.781.055/0001-35 – Indústria Brasileira

Unidade Fabril:

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos

Av. Brasil,4365-Manguinhos- CEP: 21040-900- Rio de Janeiro-RJ

CNPJ: 33.781.055/0015-30-Industria Brasileira.

Orientações técnicas adicionais a respeito deste produto poderão ser obtidas junto ao:

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos | Bio-Manguinhos | Fiocruz

Av. Brasil, 4365 – Manguinhos - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21040-900

CNPJ: 33.781.055/0001-35

SAC: 08000.210.310 | sac.reativos@bio.fiocruz.br

www.bio.fiocruz.br

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

Aprovação da Arte: maio|2023 Arte: BM-BUL-099-03-R-56501 Substituí DI 10373 Rev. 00 Texto: ML_TR DPP ZK_004 (TME0029_001MAN)



TR DPP® ZIKA IGM/IGG Bio-Manguinhos

TESTE RÁPIDO PARA TRIAGEM QUALITATIVA PARA
DETECÇÃO DE ANTICORPOS PARA ZIKA VÍRUS

(material fornecido para 20 determinações)
Uso em diagnóstico *in vitro*



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

TR DPP® ZIKA IGM/IGG Bio-Manguinhos

TESTE RÁPIDO PARA TRIAGEM QUALITATIVA PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS PARA ZIKA VIRUS (material fornecido para 20 determinações)

Uso em diagnostico *in vitro*

ATENÇÃO: LEIA CUIDADOSAMENTE ESTE MANUAL ANTES DE INICIAR O TESTE

INDICAÇÃO DE USO:

O TR DPP® ZIKA IGM/IGG - Bio-Manguinhos é um teste de triagem de uso único, para detectar anticorpos para os vírus ZIKA em sangue total venoso, de punção digital, soro ou plasma humano. O teste se baseia na tecnologia de imunocromatografia e utiliza plataforma de duplo percurso. Seu uso é adequado em algoritmos de múltiplos testes para suporte ao diagnóstico da infecção pelo vírus ZIKA.

Resultados reativos são evidências de exposição ao vírus ZIKA e podem ser usados como suporte ao diagnóstico clínico. O TR DPP® ZIKA IgM/IgG – Bio-Manguinhos é indicado para uso por profissionais capacitados de acordo com as instruções fornecidas.

RESUMO E EXPLICAÇÃO:

O ZIKA Vírus

O Zika vírus (ZIKAV) é um RNA vírus, do gênero Flavivirus, família Flaviviridae. Até o momento, são conhecidas e descritas duas linhagens do vírus: uma Africana e outra Asiática. O principal modo de transmissão descrito do vírus é por vetores. No entanto, está descrito na literatura científica, a ocorrência de transmissão ocupacional em laboratório de pesquisa, perinatal e sexual, além da possibilidade de transmissão transfusional.

A febre por vírus Zika é descrita como uma doença febril aguda, autolimitada, com duração de 3-7 dias, geralmente sem complicações graves e não há registro de mortes. A taxa de hospitalização é potencialmente baixa. Segundo a literatura, mais de 80% das pessoas infectadas não desenvolvem manifestações clínicas, porém quando presentes a doença se caracteriza pelo surgimento do exantema maculopapular pruriginoso, febre intermitente, hiperemia conjuntival não purulenta e sem prurido, artralgia, mialgia e dor de cabeça e menos frequentemente, edema, dor de garganta, tosse, vômitos e haematospermia. No entanto, a artralgia pode persistir por aproximadamente um mês. Recentemente, foi observada uma possível correlação entre a infecção ZIKAV e a ocorrência de síndrome de Guillain-Barré (SGB) em locais com circulação simultânea do vírus da dengue, porém não confirmada a correlação.

PRINCÍPIO DO TESTE:

O TR DPP® ZIKA IgM/IgG - Bio-Manguinhos utiliza uma combinação de antígenos de vírus Zika ligados a uma membrana (fase sólida), anticorpos específicos e conjugado de proteína A com partículas de ouro coloidal. A amostra é preparada e em seguida aplicada ao poço “Amostra + Tampão”. O tampão propicia o fluxo lateral na direção das duas janelas, promovendo a ligação dos anticorpos aos antígenos (IgM na janela superior e IgG na janela inferior). Após a migração da solução (tampão + amostra) ao longo do suporte de teste, deve-se adicionar o tampão de corrida ao poço 2. O conjugado se liga ao complexo antígeno-anticorpo nas áreas TESTE (T) superior e inferior produzindo uma linha (roxa/ rosa) nesta área. O conjugado se liga aos anticorpos específicos para o vírus Zika produzindo uma linha (roxa/rosa) na área do TESTE (T). Na ausência de anticorpos para vírus Zika a linha (roxa/rosa) não aparece na área do TESTE (T). Em ambos os casos, a amostra continua a migrar ao longo da membrana produzindo uma linha (roxa/rosa) na área de CONTROLE (C), o que demonstra o funcionamento adequado dos reagentes.

APRESENTAÇÕES DO PRODUTO

O Kit TR DPP® ZIKA IgM/IgG - Bio-Manguinhos é fornecido na seguinte apresentação:

TR DPP® ZIKA IgM/IgG - Bio-Manguinhos – (20 determinações)

MATERIAL FORNECIDO:

TR DPP® ZIKA IgM/IgG - Bio-Manguinhos – 20 determinações

Suportes DPP® ZIKA IgM/IgG com antígenos de Zika embalados individualmente 20 unidades
Tampão de corrida 01 Fr. 9 mL
Alças coletoras descartáveis (10 µL) 20 unidades
Tubos para diluição 20 unidades
Tampas para tubos 20 unidades
Pipetas de transferência (100 µL) 20 unidades
Lancetas estéreis descartáveis..... 20 unidades
Curativos Adesivos 20 unidades
Manual de Instrução de Uso..... 01 unidade

MATERIAL COMPLEMENTAR:

Micro Leitor DPP®

MATERIAL COMPLEMENTAR NÃO FORNECIDO:

- Cronômetro ou relógio
- Micropipeta calibrada para 10µL (como alternativa à alça coletora)
- Luvas descartáveis e jaleco para proteção individual
- Algodão
- Álcool 70%
- Água sanitária ou solução de hipoclorito de sódio a 2,5%
- Recipiente seguro para descarte de material biológico

CONSERVAÇÃO E ESTOCAGEM DO MATERIAL:

O Kit TR DPP® ZIKA IgM/IgG - Bio-Manguinhos deve ser armazenado entre 2 °C e 30 °C. Recomenda-se a

conservação do Kit em geladeira ou caixa térmica (isopor) somente em locais onde a temperatura ambiente ultrapasse 30 °C. Não congele o Kit ou seus componentes. Os suportes de teste devem permanecer lacrados até o momento de sua utilização. O tampão de corrida deve ser mantido em seu recipiente original. Caso o Kit seja guardado sob refrigeração assegurar-se de que todos os componentes estejam à temperatura ambiente no momento de sua utilização.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES:

Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

Este conjunto diagnóstico contém produtos biológicos e químicos podendo representar uma fonte de risco. Ao manusear este conjunto, observar as precauções de biossegurança.

A qualidade dos resultados obtidos com este conjunto diagnóstico depende do cumprimento das Boas Práticas de Laboratório, tais como:

O teste deve ser realizado apenas por profissionais capacitados, segundo as instruções contidas neste manual.

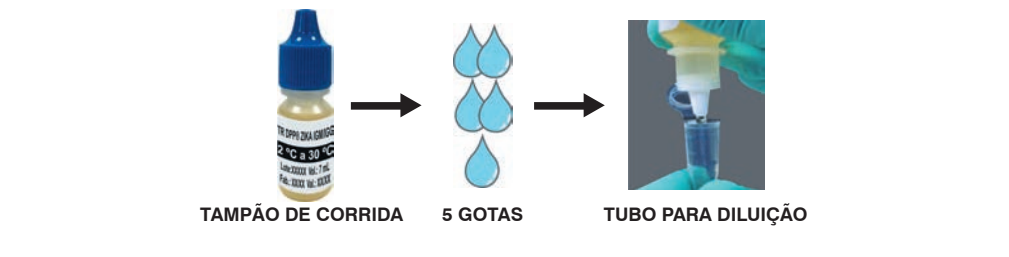
- As amostras, assim como outros insumos, devem ser estocadas e manipuladas adequadamente;
- As amostras devem ser homogeneizadas antes do uso;
- Nunca congele amostras de sangue total;
- Equipamentos de proteção individual (EPI), tais como luvas descartáveis e jaleco, devem ser utilizados em todas as etapas de realização do teste;
- Os testes nunca devem ser utilizados após a data de validade;
- Componentes de Kits de lotes diferentes nunca devem ser misturados;
- A integridade dos componentes do Kit sempre deve ser verificada. Em especial, assegurar-se de que a embalagem dos suportes esteja intacta. Caso algum dos componentes do Kit demonstre irregularidade, separe o Kit evitando que seja utilizado e entre em contato com o SAC de Bio-Manguinhos;
- Nunca fracionar os Kits.
- Não adicionar volumes de amostra superiores ao preconizado (10 µL);
- Não pingar sangue diretamente da ponta do dedo no suporte de teste. Utilizar sempre a alça coletora fornecida no Kit, segundo as orientações abaixo (ver Procedimento do Teste);
- Aguardar 5 minutos e somente após o desaparecimento das cores das linhas T (TESTE) e C (CONTROLE) adicionar o tampão de corrida ao poço 2;

ATENÇÃO: alguns resultados reagentes podem aparecer em menos de 10 minutos, mas são necessários 10 minutos para detectar um resultado não reagente. Ler os resultados em ambiente bem iluminado. Não ler os resultados após 25 minutos da adição do tampão de corrida ao poço 2;

- Após o uso, suportes, ponteiras, lancetas, alças coletoras e luvas devem ser descartadas em água sanitária ou em solução de hipoclorito de sódio a 2,5%.

COLETA DE AMOSTRA DE SANGUE, SORO OU PLASMA:

O TR DPP® ZIKA IgM/IgG - Bio-Manguinhos pode ser realizado com amostras de sangue total, soro ou plasma humano. Antes de coletar a amostra, deve-se preparar o tubo para diluição com 5 gotas (140 µl) do tampão de corrida.



Coletar a amostra obtida a partir de sangue total, soro ou plasma, com a alça coletora descartável, também fornecida no Kit, ou utilizar micropipeta de 10 mL. Inserir a amostra no Tubo para diluição contendo Tampão de corrida. Seguir as instruções de procedimentos do teste.

Sangue total: coletar o sangue assepticamente por punção de veia, em tubos contendo EDTA, heparina ou citrato de sódio. Para sangue de punção digital, furar o dedo do paciente com a lanceta fornecida no Kit e desprezar a primeira gota.

Soro: É obtido do sangue total coletado assepticamente por punção de veia com um tubo limpo sem anticoagulante. Deixar o sangue coagular a temperatura ambiente. Centrifugar o sangue a 2000 rpm, durante 10 minutos, a temperatura ambiente. Separar o soro do coágulo para evitar hemólise.

Plasma: coletar o sangue total com anticoagulante, centrifugar a 2000 rpm, durante 10 minutos, a temperatura ambiente e separar o plasma sobrenadante.

Após a coleta, inserir a amostra de sangue, soro ou plasma no tubo para diluição já preparado com as 5 gotas do tampão de corrida

ATENÇÃO: A INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DEVE SER FEITA APENAS COM O AUXÍLIO DO LEITOR. A INTERPRETAÇÃO VISUAL DEVE SER DESCONSIDERADA, MESMO QUE UMA LINHA SUTIL SEJA VISÍVEL.
--

PROCEDIMENTO PARA REALIZAÇÃO DO TR DPP® ZIKA IGM/IGG - BIO-MANGUINHOS :

1. Certificar que a amostra a ser testada esteja à temperatura ambiente. Caso a amostra tenha sido refrigerada ou congelada, permitir que a mesma alcance a temperatura ambiente antes de ser testada.

2. Retirar o número necessário de componentes do Kit TR DPP® ZIKA IgM/IgG - Bio-Manguinhos e colocá-los sobre uma superfície plana. Caso o Kit tenha sido guardado sob refrigeração, certifique-se de que os componentes do Kit estejam à temperatura ambiente no momento do uso.



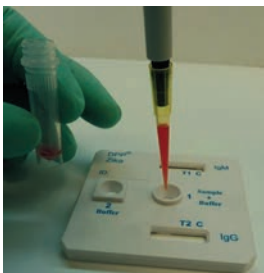
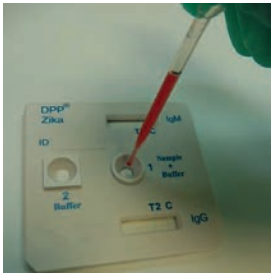
3. Retirar o suporte de teste do envelope laminado e identificá-lo com o nome do indivíduo ou número de identificação, além do número do lote do Kit de onde o teste foi retirado. Uma vez aberto o envelope laminado, o teste não poderá ser guardado novamente.

4. Verificar a integridade de todos os componentes e a existência de 2 (duas) linhas nas janelas de teste IgM e IgG do suporte. Caso uma ou mais dessas linhas esteja ausente, separar o suporte de teste para que não seja usado e comunicar o ocorrido ao SAC de Bio-Manguinhos. Em seguida, utilizar um novo suporte de teste para continuar o procedimento.



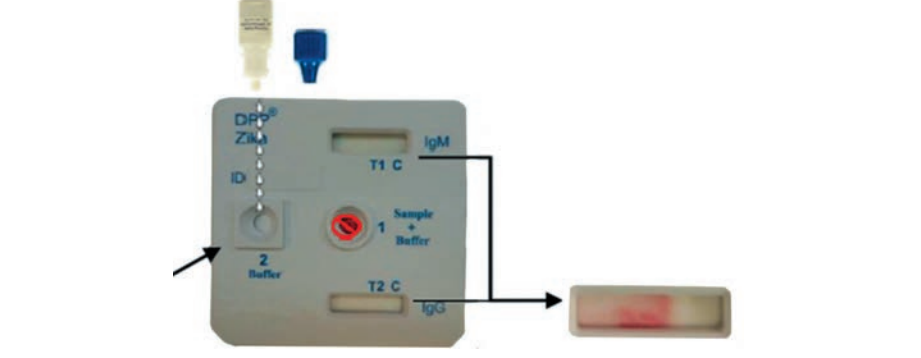
5. Com ajuda da pipeta de transferência inclusa no kit ou micropipeta automática, coletar 100 µl do tubo de diluição e transferir para o poço 1 (Amostra+Tampão)

ATENÇÃO: OS VOLUMES DA AMOSTRA E DE TAMPÃO DEVEM SER RESPEITADOS PARA QUE NÃO OCORRAM FALHAS NO RESULTADO



6. Aguardar 5 (cinco) minutos. Após esse tempo, as linhas da janela IgM e da janela IgG devem ter desaparecido. Em caso contrário, descartar o suporte de teste e repetir o procedimento desde o início usando um novo suporte.

7. Verter o frasco de tampão de corrida e mantê-lo na posição vertical (sem inclinar) sobre o poço 2. Adicionar 8 (oito) gotas de tampão, lentamente, ao poço 2.



8. Deixar o teste correr por 10 (dez) minutos após a adição do tampão ao poço 2 a temperatura ambiente. Caso não haja migração após 3 (três) minutos da adição do tampão ao poço 2, descartar o teste. A leitura da janela IgM deve ser feita antes da janela IgG

9. Leitura do Teste - Não ler os resultados após 15 minutos da adição do tampão de corrida ao poço 2. A interpretação do teste deve ser feita com o auxílio do Micro Leitor DPP®

ATENÇÃO: PARA A CORRETA INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS, NÃO EXCEDA O TEMPO DE LEITURA. A LEITURA FORA DO INTERVALO DE TEMPO PRECONIZADO PODE OCASIONAR RESULTADOS EQUIVOCADOS

LEITURA COM EQUIPAMENTO – MICRO LEITOR DPP®

Seguir as instruções de uso do equipamento para obtenção do resultado.

- Posicione o adaptador para leitor sobre o suporte do teste
- Insira o MICRO LEITOR DPP® no encaixe sobre a janela IgM (janela superior)
- Pressione o botão uma única vez: o leitor ligará e apresentará a mensagem “ON”
- Pressione o botão uma única vez: o leitor apresentará a mensagem “RFID “
- Posicione o cartão sobre o leitor até ouvir o som. Retire o cartão. O leitor apresentará a mensagem “TEST”
- Pressione o botão uma única vez; o leitor apresentará a mensagem “RUN “
- Em aproximadamente 3 segundos, o leitor apresentará o resultado através de uma mensagem onde constará um numero. **ANOTE ESSE NÚMERO.** Esse é o valor da intensidade da linha Teste IgM
- Mova o leitor para o encaixe sobre a janela IgG (janela inferior)
- Pressione o botão uma única vez: o leitor apresentará a mensagem “RFID”
- Posicione o cartão sobre o leitor até ouvir o som. Retire o cartão. O leitor apresentará a mensagem “TEST”
- Pressione o botão uma única vez;; o leitor apresentará a mensagem “RUN “
- Em aproximadamente 3 segundos, o leitor apresentará o resultado através de uma mensagem onde constará um numero. **ANOTE ESSE NÚMERO.** Esse é o valor da intensidade da linha Teste IgG
- Interprete os resultados de acordo com a seção “INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS”

ATENÇÃO: Após a leitura, descartar o suporte, a alça, tubo, pipeta e a lanceta utilizados no teste em um recipiente para descarte de materiais de risco biológico