

LEITURA COM EQUIPAMENTO – MICRO LEITOR DPP®

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

1. Posicione o adaptador para leitor sobre o suporte do teste

2. Insira o MICRO LEITOR DPP® no encaixe sobre a janela IgM (janela superior)

3. Pressione o botão uma única vez: o leitor ligará e apresentará a mensagem “ON”

4. Pressione o botão uma única vez: o leitor apresentará a mensagem “RFID “

5. Posicione o cartão sobre o leitor até ouvir o som. Retire o cartão. O leitor apresentará a mensagem “TEST”

6. Pressione o botão uma única vez; o leitor apresentará a mensagem “RUN “

7. Em aproximadamente 3 segundos, o leitor apresentará o resultado através de uma mensagem onde constará um número. **ANOTE ESSE NÚMERO.** Esse é o valor da intensidade da linha Teste IgM

8. Mova o leitor para o encaixe sobre a janela IgG (janela inferior)

9. Pressione o botão uma única vez: o leitor apresentará a mensagem “RFID”

10. Posicione o cartão sobre o leitor até ouvir o som. Retire o cartão. O leitor apresentará a mensagem “TEST”

11. Pressione o botão uma única vez; o leitor apresentará a mensagem “RUN “

12. Em aproximadamente 3 segundos, o leitor apresentará o resultado através de uma mensagem onde constará um número. **ANOTE ESSE NÚMERO.** Esse é o valor da intensidade da linha Teste IgG

13. 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

ATENÇÃO: A INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DEVE SER FEITA APENAS COM O AUXILIO DO LEITOR. A INTERPRETAÇÃO VISUAL DEVE SER DESCONSIDERADA

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS:

Os resultados devem ser interpretados com a ajuda do leitor Micro Leitor DPP®. Em caso de dúvidas na interpretação do teste, separar o suporte e fazer contato com o SAC de Bio-Manguinhos.

Resultado Não Reagente

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

<i>IgM X ##/ NEG</i>
<i>IgG X ##/ NEG</i>

Resultado Reagente

A detecção de duas linhas roxa/rosa pelo leitor, uma na área de CONTROLE (C) e outra na área de TESTE (T), indica um resultado reagente. Um teste reagente significa que anticorpos específicos 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.

<i>IgM X ##/ POS</i>
<i>IgG X ##/ POS</i>

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

Resultado Inválido

Uma linha roxa/rosa deve ser identificada 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: 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.

<i>INV</i>

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).

<i>IgM X ##/ IND</i>
<i>IgG X ##/ IND</i>

Em situações onde a leitura da janela IgM apresenta resultado invalido, é recomendado que se repita o teste com uma nova coleta. Caso o resultado persista, uma nova testagem deve ser feita em 2 ou 3 dias.

A leitura da janela IgG pode apresentar resultado inválido em casos suspeitos de infecção por outros arbovirus.

Resumo para interpretação dos valores numéricos:

TABELA DE REFERÊNCIA		
RESULTADO	IgM	IgG
NÃO REAGENTE	≤ 16	≤ 16
INDETERMINADO	> 16 e < 20	> 16 e < 20
REAGENTE	≥ 20	≥ 20

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® CHIKUNGUNYA IgM/IgG - Bio-Manguinhos deve ser utilizado segundo as instruções contidas neste manual visando à obtenção de resultados adequados.

- O Kit TR DPP® CHIKUNGUNYA 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 Chikungunya vírus na amostra testada.

- Um resultado não reagente não exclui a possibilidade de exposição ou infecção por Chikungunya 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.

ÍNDICES DE SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE:

SENSIBILIDADE

O desempenho do TR DPP® Chikungunya IgM/IgG foi avaliado com amostras reagentes para Chikungunya provenientes do Brasil e da Malásia e comparados com 2 testes de ELISA disponíveis comercialmente.

Sensibilidade	IgM			IgG	
	TR DPP Chikungunya IgM/IgG	Euroimmun Anti-CHIKV IgM ELISA	InBios CHIKjj Detect IgM capture ELISA	TR DPP Chikungunya IgM/IgG	Euroimmun Anti-CHIKV IgG ELISA
IgM positivo Brasil, n=60 IgG positivo Brasil, n=53	55/60 (91.7%) ¹	60/60 (100.0%)	N/A	49/53 (92.5%) ²	53/53 (100.0%)
IgM positivo Malásia, n= 38 IgG positivo Malásia, n= 19	37/38 (97.4%)	38/38 (100.0%)	N/A	19/19 (100.0%)	19/19 (100.0%)

¹ 5 amostras invalidas TR DPP Chikungunya IgM/IgG

² 1 amostra não reagente e 3 INV para IgG no TR DPP Chikungunya IgM/IgG

Em outra avaliação foram testadas 49 amostras da Colômbia e 98 amostras de El Salvador. Os resultados foram comparados com 2 testes de ELISA disponíveis comercialmente.

Sensibilidade	IgM		IgG	
	TR DPP Chik IgM/IgG / Euroimmun IgM ELISA	TR DPP Chik IgM/IgG / InBios IgM ELISA	TR DPP Chik IgM/IgG / Euroimmun IgG ELISA	TR DPP Chik IgM/IgG / InBios IgG ELISA
Amostras da Colômbia	41/45 (91.1%)	42/46 (91.3%)	49/49 (100.0%)	47/47 (100.0%)
Amostras de El Salvador	61/65 (93.8%)	89/98 (90.8%)	97/97 (100.0%)	N/A
Total	102/110 (92.7%)	131/144 (91.0%)	146/146 (100.0%)	N/A

ESPECIFICIDADE

A especificidade do TR DPP® Chikungunya IgM/IgG foi avaliada utilizando um total de 106 amostras de soro negativas, 210 amostras de plasma negativas e 114 amostras de sangue negativas dos EUA. Além dessas, 10 amostras negativas do Brasil também foram testadas comparadas com resultados obtidos com testes de ELISA disponíveis comercialmente.

Amostra	# Não reagente / # Total (% Especificidade)	
	IgM	IgG
Soro	106/106 (100.0 % , 95% CI: 95.8 – 100.0%)	106/106 (100.0 % , 95% CI: 95.8 – 100.0%)
Plasma	204/206 ¹ (99.0% , 95% CI: 96.3 – 100.0%)	209/210 (99.5% , 95% CI: 97.1 – 100.0%)
Sangue	113/114 (99.1% , 95% CI: 94.7 – 100.0%)	114/114 (100.0% , 95% CI: 96.1 – 100.0%)
Amostras do Brasil	13/13 (100.0% , 95% CI: 73.4 – 100.0%)	13/13 (100.0% , 95% CI: 73.4 – 100.0%)

¹ Quatro amostras indeterminadas para IgM não foram incluídas no cálculo.

Outra avaliação foi feita utilizando amostras do Brasil e da Malásia que foram negativas no em 2 ELISA diferentes.

Especificidade	IgM	IgG
Amostras negativas do Brasil	49/50 (98.0%)	49/49 (100.0%) ¹
IgM negativa da Malásia, n= 54 IgG negativa Malásia, n=73	53/54 (98.2%)	73/73 (100.0%)

REPRODUTIBILIDADE, REPETITIVIDADE E ESTABILIDADE:

As boas práticas de fabricação e laboratoriais, associadas à simplicidade e rapidez na utilização do Kit TR DPP® CHIKUNGUNYA 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 CHIKUNGUNYA.

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® CHIKUNGUNYA 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 80142170034

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-116-03-R-SN

Substituí DI 11673 REV. 01

Texto: MI_TR DPP_CHIK_004 (TME0017_001MAN)



**TR DPP® CHIKUNGUNYA
IGM/IGG
Bio-Manguinhos**

TESTE RÁPIDO PARA TRIAGEM QUALITATIVA PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS PARA CHIKUNGUNYA VIRUS (material fornecido para 20 reações)
Uso em diagnostico *in vitro*



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

TR DPP® CHIKUNGUNYA IGM/IGG

Bio-Manguinhos

TESTE RÁPIDO PARA TRIAGEM QUALITATIVA PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS PARA CHIKUNGUNYA VIRUS (material fornecido para 20 reações)
Uso em diagnóstico *in vitro*

ATENÇÃO: LEIA CUIDADOSAMENTE ESTE MANUAL ANTES DE INICIAR O TESTE

INDICAÇÃO DE USO:

O TR DPP® CHIKUNGUNYA IGM/IGG - Bio-Manguinhos é um teste de triagem de uso único, para detectar anticorpos para os vírus CHIKUNGUNYA 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 CHIKUNGUNYA.

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

RESUMO E EXPLICAÇÃO:

Chikungunya Vírus

CHIKV é um membro do gênero alfavírus, e da família Togaviridae. No entanto, de forma semelhante ao Zika e Dengue, Chikungunya é uma doença viral também transmitidos pela picada de mosquitos infectados, tais como *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*, ambos presentes nas Américas. Ele também compartilha alguns sinais clínicos com esses outros dois arbovírus (febre alta, dor nas articulações e músculos, e dor de cabeça) e muitas vezes é diagnosticada em áreas onde a dengue é comum. Chikungunya deve ser distinguida da dengue. Enquanto com ambas as doenças pacientes podem ter dores difusas pelo corpo, a dor resultante de ter Chikungunya é muito mais intensa e localizada nas articulações e tendões do que dengue. As dores nas articulações podem durar meses ou anos e pode se tornar uma causa de dor crônica e incapacidade. Não há tratamento específico para a infecção por chikungunya, nem qualquer vacina para evitá-lo.

PRINCÍPIO DO TESTE:

O TR DPP® CHIKUNGUNYA IgM/IgG - Bio-Manguinhos utiliza uma combinação de antígenos de vírus Chikungunya 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 Chikungunya produzindo uma linha (roxa/rosa) na área do TESTE (T). Na ausência de anticorpos para vírus Chikungunya 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® CHIKUNGUNYA IgM/IgG - Bio-Manguinhos é fornecido na seguinte apresentação:

TR DPP® CHIKUNGUNYA IgM/IgG - Bio-Manguinhos – (20 reações)

MATERIAL FORNECIDO:

TR DPP® CHIKUNGUNYA IgM/IgG - Bio-Manguinhos – 20 reações

Suportes DPP® CHIKUNGUNYA IgM/IgG com antígenos de Chikungunya embalados individualmente.....	20 unidades
Tampão de corrida	01 Fr. 9.5 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 10 µL (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® CHIKUNGUNYA 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;

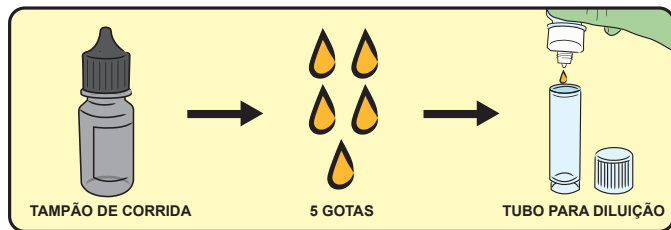
ATENÇÃO: alguns resultados reagentes podem aparecer em menos de 10 minutos, mas são necessários 10 minutos para detectar um resultado não reagente. Ler os resultados em ambiente bem iluminado. Não ler os resultados após 25 minutos da adição do tampão de corrida ao poço 2;

- 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® CHIKUNGUNYA 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 (150 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. Seguir as instruções de procedimentos do teste.

Sangue total: coletar o sangue assepticamente por punção de veia, em tubos contendo EDTA. 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

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

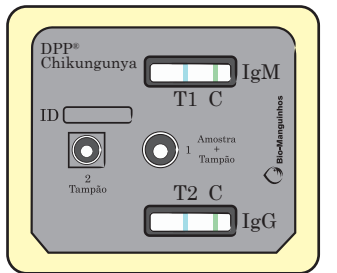
1. Certificar que a amostra a ser testada esteja à temperatura ambiente. Caso a amostra tenha sido refrigerada ou congelada, permitir que a mesma alcance a temperatura ambiente antes de ser testada.



2. Retirar o número necessário de componentes do Kit TR DPP® CHIKUNGUNYA 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, sendo 1 (uma) linha de cor azul (Linha Teste) e 1 (uma) linha de cor verde (Linha Controle). 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)

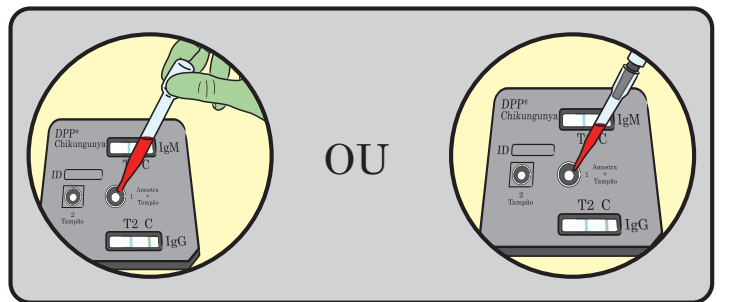
Obs.: em caso de coleta de sangue da ponta do dedo, utilizar as lancetas (inclusas no Kit), de acordo com as instruções de uso que as acompanham.

Pressione o bulbo e libere levemente para aspirar a amostra. Preencha a pipeta até a linha

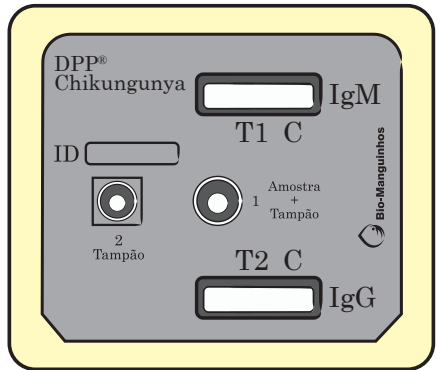
Observe se a pipeta está preenchida até a linha marcada.

Pressione novamente o bulbo para desprezar a amostra no Poço 1 (Amostra Mais tampão)

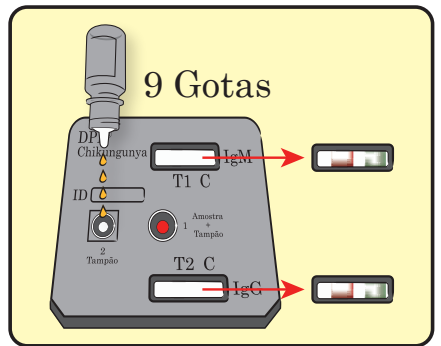
ATENÇÃO: OS VOLUMES DA AMOSTRA E DE TAMPÃO DEVE SER RESPEITADAS PARA QUE NÃO OCORRAM FALHAS NO RESULTADO



6. Aguardar 5 (cinco) minutos. Após esse tempo, a linha azul (TESTE) e verde (CONTROLE) da janela 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 9 (nove) gotas de tampão, lentamente, ao poço 2.



8. Deixar o teste correr por um período entre 15 e 20 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. 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