

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

IgM X ##/ NEG
IgG X ##/ NEG

#### 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.

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 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

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	≤ 18	≤ 18
INDETERMINADO	> 18 e < 22	> 18 e < 22
REAGENTE	≥ 22	≥ 22

#### 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® DENGUE IgM/IgG - Bio-Manguinhos deve ser utilizado segundo as instruções contidas neste manual visando à obtenção de resultados adequados.
- O Kit TR DPP® DENGUE 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 DENGUE vírus na amostra testada.
- Um resultado não reagente não exclui a possibilidade de exposição ou infecção por DENGUE 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

A sensibilidade do TR Dengue IgM/IgG foi avaliada utilizando um total de 347 amostras caracterizadas.

- 57 amostras caribenhas obtidas da empresa Plasma Services Group (Huntingdon Valley, PA, USA)
- 181 amostras obtidas de BioManguinhos/Fiocruz (Rio de Janeiro, Brazil)
- 109 amostras obtidas da empresa Discovery Life Sciences (Los Osos, California, USA)
- Os resultados foram comparados com os resultados observados com testes EIE disponíveis comercialmente.

Tabela 1: Sensibilidade para IgM

Origem	IgM			
	TR DPP® Dengue IgM/IgG IgM+ EIE-1 IgM (FDA Cleared)		TR DPP® Dengue IgM/IgG IgM+ EIE-2 IgM (CE Marked)	
	IgM+	IgM-	IgM+	IgM-
PSG - CARIBE	17/20 = 85.0 %	2	15/15 = 100.0 %	6
BIO-MANGUINHOS - BRASIL	38/43 = 88.4 %	6	N/A	
DSL - VIETNAM	47/50 = 94.0 %	10	58/61 = 95.1 %	8
<b>TOTAL</b>	<b>102/113 = 90.2 %</b>	<b>18</b>	<b>73/76 = 96.1 %</b>	<b>14</b>

Tabela 2: Sensibilidade para IgG

Origem	IgG			
	TR DPP® Dengue IgM/IgG IgG+ EIE-3 IgG (RUO)		TR DPP® Dengue IgM/IgG IgG+ EIA-2 IgG (CE Marked)	
	IgG+	IgG-	IgG+	IgG-
PSG - CARIBE	42/45 = 93.3 %	0	42/44 = 95.5 %	1
BIO-MANGUINHOS - BRASIL	134/137 = 97.8 %	1	N/A	
DSL - VIETNAM	N/A		81/88 = 92.0 %	1
<b>TOTAL</b>	<b>176/182 = 96.7 %</b>	<b>1</b>	<b>123/132 = 93.2 %</b>	<b>2</b>

##### Especificidade

Um total de 1041 amostras (616 de sangue, 225 de plasma e 200 de soro) presumidamente negativas para Dengue de área não endêmica foram testadas. As amostras foram coletadas de pacientes assintomáticos dos EUA e grávidas do México.

Tabela 3: Detecção de IgM em amostras negativas para Dengue

Origem	Amostra	Número de amostras	Resultado IgM
			TR DPP® Dengue IgM/IgG
EUA	SANGUE	616	603/612 = 98.5 %
	PLASMA	225	220/223 = 98.7 %
	SORO	100	99/100 = 99.0 %
MÉXICO	SORO	100	99/100 = 99.0 %
<b>TOTAL</b>		<b>1041</b>	<b>1021/1035 = 98.6 %</b>

Tabela 4: Detecção de IgG em amostras negativas para Dengue

Origem	Amostra	Número de amostras	Resultado IgG
			TR DPP® Dengue IgM/IgG
EUA	SANGUE	616	580/610 = 95.1 %
	PLASMA	225	222/225 = 98.7 %
	SORO	100	82/99 = 82.8 %
MÉXICO	SORO	100	91/99 = 91.9 % <sup>3</sup>
<b>TOTAL</b>		<b>1041</b>	<b>975/1033 = 94.4 %</b>

13 de 17 amostras de soro dos EUA que apresentaram resultado reagente para IgG quando testadas com TR DPP Dengue também apresentaram resultado reagente para IgG quando testadas com Euroimmun Anti-Dengue Virus ELISA (IgG).

##### Amostras de área endêmica

De 115 amostras de soro de indivíduos moradores da Malásia, área endêmica para dengue, 110 amostras apresentaram resultado negativo para IgM quando testadas com ELISA InBios DENV Detect™ IgM CAPTURE. Entretanto, como esperado para área endêmica para dengue, apenas 11 das 115 amostras apresentaram resultado negativo para IgG com ELISA InBios DENV Detect™ IgG CAPTURE. Os resultados comparados se encontram na tabela a seguir

Tabela 5: Desempenho do TR DPP Dengue IgM/IgG com Soro de área endêmica

ELISA InBios DENV Detect™ CAPTURE	Não reagente TR DPP® Dengue IgM/IgG		Especificidade relativa comparada ao ELISA
	Não reagente		
IGM	110	101	101/109 = 92.7 %
IGG	11	8	8/11 = 72,7 %

##### Possíveis Reações cruzadas

Foram testadas 59 amostras positivas para alguns agravos que poderiam gerar resultados falso positivos (Virus de Febre do Nilo, Chikungunya, Febre Amarela, Zika, Hepatite C, Virus Epstein Barr, Influenza A e B, Fator Reumatoide, Leptospirose, Borrelia burgdorferi, Citomegalovirus). O TR DPP Dengue IgM/IgG apresentou uma alta correlação com os resultados obtidos com ELISA.

##### REPRODUTIBILIDADE, REPETITIVIDADE E ESTABILIDADE:

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

##### 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® DENGUE IgM/IgG Bio-Manguinhos somente pode ser processado por técnicos treinados e habilitados.

##### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

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

##### RAZÃO SOCIAL DO FABRICANTE E SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR:

Registro MS 80142170036

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](http://www.bio.fiocruz.br)

##### PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

Aprovação da Arte: maio | 2023

Arte: BM-BUL-117-03-R-SH

Substituí DI 11671 REV. 01

Texto: ML\_TRDPPDEN\_004 (TME0036\_001MAN)



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

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

Ministério da Saúde

FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos  
**Bio-Manguinhos**

# TR DPP® DENGUE IGM/IGG Bio-Manguinhos

TESTE RÁPIDO PARA TRIAGEM QUALITATIVA  
PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS PARA DENGUE 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® DENGUE IGM/IGG - Bio-Manguinhos é um teste de triagem de uso único, para detectar anticorpos para os vírus DENGUE 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 DENGUE. Resultados reativos são evidências de exposição ao vírus DENGUE e podem ser usados como suporte ao diagnóstico clínico. O TR DPP® DENGUE IgM/IgG – Bio-Manguinhos é indicado para uso por profissionais capacitados de acordo com as instruções fornecidas.

## RESUMO E EXPLICAÇÃO:

### DENGUE Virus

DENV é um vírus de RNA um membro da família Flaviviridae e gero Flavivirus. A febre de dengue, é uma doença tropical transmitida por mosquitos causada por qualquer um dos quatro sorotipos de vírus de dengue (DEN-1, DEN-2, DEN-3 e DEN-4). Com mais de um terço da população mundial que vive em áreas de risco para a infecção, DENV é uma das principais causas de doença e morte nos trópicos e subtropicais. O dengue é transmitido por espécies de mosquito Aedes, principalmente A. aegypti.

### PRINCÍPIO DO TESTE:

O TR DPP® DENGUE IgM/IgG - Bio-Manguinhos utiliza uma combinação de antígenos de vírus DENGUE 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 DENGUE produzindo uma linha (roxa/rosa) na área do TESTE (T). Na ausência de anticorpos para vírus DENGUE 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® DENGUE IgM/IgG - Bio-Manguinhos é fornecido na seguinte apresentação:  
TR DPP® DENGUE IgM/IgG - Bio-Manguinhos – (20 reações)

### MATERIAL FORNECIDO:

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

Suportes DPP® DENGUE IgM/IgG com antígenos de DENGUE 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® DENGUE 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;

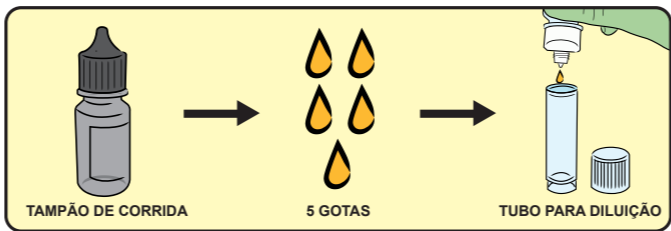
**ATENÇÃO:** alguns resultados reagentes podem aparecer em menos de 10 minutos, mas são necessários 10 minutos para detectar um resultado não reagente. Ler os resultados em ambiente bem iluminado. Não ler os resultados após 25 minutos da adição do tampão de corrida ao poço 2;

- 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® DENGUE 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® DENGUE IGM/IGG - BIO-MANGUINHOS :

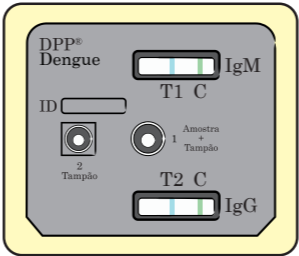
1. Certificar que a amostra a ser testada esteja à temperatura ambiente. Caso a amostra tenha sido refrigerada ou congelada, permitir que a mesma alcance a temperatura ambiente antes de ser testada.



2. Retirar o número necessário de componentes do Kit TR DPP® DENGUE 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)

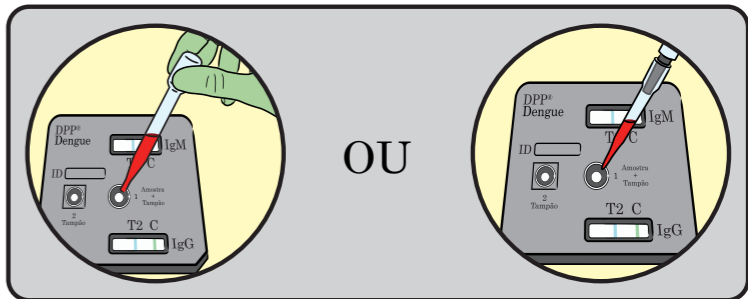
Obs.: em caso de coleta de sangue da ponta do dedo, utilizar as lancetas (inclusas no Kit), de acordo com as instruções de uso que as acompanham.

Pressione o bulbo da pipeta de transferência e libere levemente para aspirar a amostra. Preencha a pipeta até a linha marcada

Observe se a pipeta está preenchida até a linha marcada

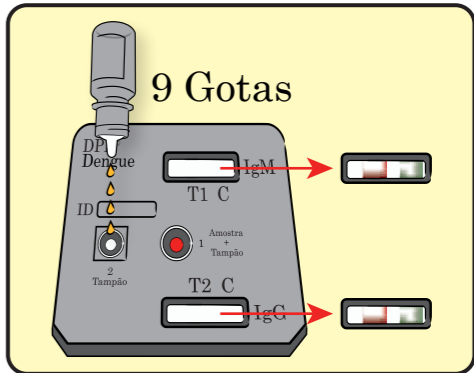
Pressione novamente o bulbo para desprezar a amostra no Poço 1 (Amostra+Tampão)

**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, 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**

### 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 AUXÍLIO DO LEITOR. A INTERPRETAÇÃO VISUAL DEVE SER DESCONSIDERADA**