

## 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 de teste
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
8. Interprete os resultados de acordo com a seção “OBTENÇÃO DOS RESULTADOS”

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

## 9. OBTENÇÃO 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 antígenos 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):

NS1 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 antígenos específicos foram detectados. Neste caso a seguinte mensagem aparecerá no visor do Leitor (onde “##” representa o valor numérico):

NS1 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 da 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)

NS1 X ## / IND

Em situações onde a leitura da janela apresenta resultado inválido, é recomendado que se repita o teste com uma nova coleta.

### Resumo para interpretação dos valores numéricos:

TABELA DE REFERÊNCIA	
RESULTADO	VALOR
NÃO REAGENTE	≤ 8
INDETERMINADO	≥ 9 e ≤ 12
REAGENTE	≥ 13

### 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.

## 10. USUÁRIO PRETENDIDO

O TR DPP® DENGUE NS1 – Bio-Manguinhos é indicado para uso por profissionais capacitados de acordo com as instruções fornecidas.

## 11. INTERFERENTES E LIMITAÇÕES DO ENSAIO

- O Kit TR DPP® DENGUE NS1 - Bio-Manguinhos deve ser utilizado segundo as instruções contidas neste manual visando à obtenção de resultados adequados.
- O Kit TR DPP® DENGUE NS1 - 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 antígenos para vírus DENGUE 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.

## 12. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### 12.1 Sensibilidade, especificidade, reprodutibilidade, repetitividade e estabilidade:

#### 12.1.1 Sensibilidade

A sensibilidade do TR DPP® DENGUE NS1 foi avaliada utilizando um total de 290 amostras de áreas endêmicas para Dengue.

- 181 amostras obtidas de Bio-Manguinhos/Fiocruz (Rio de Janeiro, Brasil)
- 109 amostras obtidas da empresa Discovery Life Sciences (Los Osos, Califórnia, EUA)

Os resultados foram comparados com os resultados observados com testes EIE disponíveis comercialmente.

Tabela 1: Sensibilidade

ORIGEM	TR DPP® DENGUE NS1 EIE- NS1 (USO EM PESQUISA)	
	REAGENTE	NÃO REAGENTE
BIO-MANGUINHOS - BRASIL	26/42 = 61.9 %	2
DSL - VIETNÃ	97/104 = 93.3 %	1
TOTAL	123/146 = 84.2 %	3

A sensibilidade analítica do TR DPP® DENGUE NS1 foi determinada pelo limite de detecção em diluições de lisados de vírus Dengue (tipo 2) de cultura em soro e sangue. O limite de detecção foi determinado quando 100% das replicatas apresentaram resultados reagentes. A tabela abaixo apresenta os resultados obtidos.

Tabela 2: Sensibilidade analítica e Limite de detecção

Amostra	Diluição	Resultado Reagente
Soro	1:50	5/5
Sangue	1:75	5/5

Um outro estudo avaliou a sensibilidade analítica do TR DPP® DENGUE NS1 usando proteínas recombinantes dos tipos 1, 2, 3 e 4 do vírus dengue em diluições com sangue e soro. O limite de detecção foi determinado quando o mínimo de 95% das 20 replicatas apresentou resultado reagente. A tabela abaixo apresenta os resultados:

Tabela 3: limite de detecção para tipos 1, 2, 3, 4

AMOSTRA	PROTEÍNA	CONCENTRAÇÃO	RESULTADOS REAGENTES	ÍNDICE DE CONCORDÂNCIA
SORO	TIPO 1	40NG/ML	20/20	100 %
	TIPO 2	50NG/ML	19/20	95 %
	TIPO 3	40NG/ML	19/20	95 %
	TIPO 4	25NG/ML	19/20	95 %
SORO	TIPO 1	35NG/ML	19/20	95 %
	TIPO 2	15NG/ML	19/20	95 %
	TIPO 3	35NG/ML	19/20	95 %
	TIPO 4	15NG/ML	20/20	100 %

#### 12.1.2 Especificidade

### Área endêmica

Um total de 361 amostras negativas de 4 países endêmicos para Dengue (Malásia, Vietnã, Brasil, e Porto Rico) foram testadas. Essas amostras foram confirmadas utilizando ELISA específico para detecção de antígeno NS1. O resumo dos resultados está na tabela abaixo:

Tabela 4: Especificidade em amostras negativas para Dengue

TR DPP® DENGUE NS1	RESULTADOS
AMOSTRAS DE ÁREA ENDÊMICA	356/361 = 98.6 % (94.5 – 99.9 % IC 95 %)

### Área não endêmica

Um total de 200 amostras de indivíduos assintomáticos de área não endêmica foi utilizado para avaliar o TR DPP® DENGUE NS1. O resumo dos resultados está na tabela abaixo:

Tabela 5: Especificidade de área não endêmica

TR DPP® DENGUE NS1	ESPECIFICIDADE
AMOSTRAS DE SORO	99/100 = 99.0 % (94.6 – 100.0 % IC 95 %)
AMOSTRAS DE SANGUE	100/100 = 100.0 % (94.6 – 100.0 % IC 95 %)

#### 12.1.3 Reprodutibilidade, Repetitividade e Estabilidade:

As boas práticas de fabricação e laboratoriais, associadas à simplicidade e rapidez na utilização do Kit TR DPP® DENGUE NS1 - Bio-Manguinhos garantem sua reprodutibilidade, repetitividade e estabilidade, podendo ser utilizado como método seguro e eficaz na detecção de antígenos específicos para o suporte ao diagnóstico clínico da infecção pelo vírus DENGUE.

## 13. RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

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

## 14. DESCARTE DO PRODUTO

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

## 15. TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Este produto foi desenvolvido por meio de procedimentos registrados e instalações em acordo com normas internas de Biossegurança e Boas Práticas de Laboratório. O fabricante garante a qualidade do kit mediante seu uso adequado, descrito nestas instruções de uso, bem como orientações dadas durante o treinamento fornecido ao usuário.

## 16. RAZÃO SOCIAL DO FABRICANTE E SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Registro MS 80412170042

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

### Fabricante Legal:

Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz | CNPJ 33.781.055/0001-35

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

### Unidade Fabril:

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos | CNPJ: 33.781.055/0015-30

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

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

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos/ FIOCRUZ

CNPJ 33.781.055/0001-30

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

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

## PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

## 17. 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.

Aprovação da arte: agosto | 2023      Arte: BM-BUL-123-02-R-SH      SUBSTITUI: DI 12276 REV. 00      Texto: ML\_DPPNS1\_002 (TME0044\_001MAN)



## TR DPP® DENGUE NS1 Bio-Manguinhos

TESTE RÁPIDO PARA TRIAGEM QUALITATIVA PARA  
DETECÇÃO DE ANTÍGENOS PARA DENGUE VIRUS

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

# TR DPP® DENGUE NS1 Bio-Manguinhos

TESTE RÁPIDO PARA TRIAGEM QUALITATIVA PARA  
DETECÇÃO DE ANTÍGENOS PARA DENGUE VIRUS

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

**ATENÇÃO: LEIA CUIDADOSAMENTE ESTE MANUAL ANTES DE INICIAR O TESTE**

## 1. NOME COMERCIAL

TR DPP® DENGUE NS1 - Bio-Manguinhos

## 2. FINALIDADE E MODO DE USO DO PRODUTO

### DENGUE Vírus

DENV é um vírus de RNA membro da família Flaviviridae e gênero 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 vírus dengue é transmitido por espécies de mosquito Aedes, principalmente *A. aegypti*.

O TR DPP® DENGUE NS1 - Bio-Manguinhos é um teste de triagem de uso único, para detectar antígenos 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.

Produto destinado exclusivamente para uso em diagnóstico *in vitro*.

## 3. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO

O Kit TR DPP® DENGUE NS1 - 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.

## 4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DO TESTE

O TR DPP® DENGUE NS1 - Bio-Manguinhos utiliza uma combinação de anticorpos de vírus DENGUE ligados a uma membrana (fase sólida), específicos e conjugado de proteína A com partículas de ouro coloidal.

A amostra é aplicada ao poço “Amostra + Tampão”. O tampão propicia o fluxo lateral na direção da janela, promovendo a ligação dos antígenos aos anticorpos. 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 na área TESTE (T) produzindo uma linha (roxa/ rosa) nesta área. O conjugado se liga aos antígenos 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.

## 5. TIPOS DE AMOSTRAS, CONDIÇÕES PARA COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

### Coleta de amostra de sangue, soro ou plasma:

O TR DPP® DENGUE NS1 - Bio-Manguinhos pode ser realizado com amostras de sangue total, soro ou plasma humano.

Coletar a amostra obtida a partir de sangue total, soro ou plasma, com a pipeta capilar descartável, também fornecida no Kit, ou utilizar micropipeta de 50 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 poço 1 (Amostra+Tampão)

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

### Cuidados e precauções:

Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

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 (50 µL);

- Não pingar sangue diretamente da ponta do dedo no suporte de teste. Utilizar sempre os acessórios fornecidos 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 15 minutos, mas são necessários 15 minutos para detectar um resultado não reagente. Ler os resultados em ambiente bem iluminado. Não ler os resultados após 20 minutos da adição do tampão de corrida ao poço 2;**

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

## 6. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Kit TR DPP® DENGUE NS1 - Bio-Manguinhos é fornecido na seguinte apresentação:

TR DPP® DENGUE NS1 - Bio-Manguinhos – (20 reações)

### 6.1 Relação dos componentes fornecidos com o produto:

TR DPP® DENGUE NS1 - Bio-Manguinhos – 20 reações

Suportes DPP® DENGUE NS1 com antígenos de DENGUE embalados individualmente...	20 unidades
Tampão de corrida .....	01 frasco com 7 mL
Pipetas capilar (50 µL) .....	20 unidades
Lancetas estéreis descartáveis.....	20 unidades
Curativos Adesivos.....	20 unidades
Manual de Instrução de Uso.....	01 unidade

### 6.2 Material Complementar:

Micro Leitor DPP®

### 6.3 Materiais necessários não fornecidos:

- Cronômetro ou relógio
- Micropipeta calibrada para 50 µL (como alternativa à pipeta capilar)
- 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

## 7. ESTABILIDADE EM USO DO PRODUTO E CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O Kit TR DPP® DENGUE NS1 - 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.

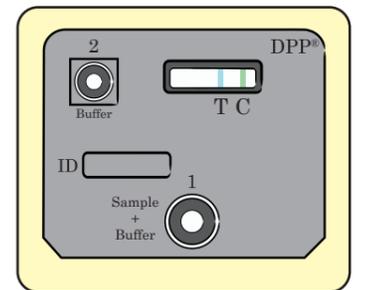
## 8. PROCEDIMENTOS DO ENSAIO:

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.

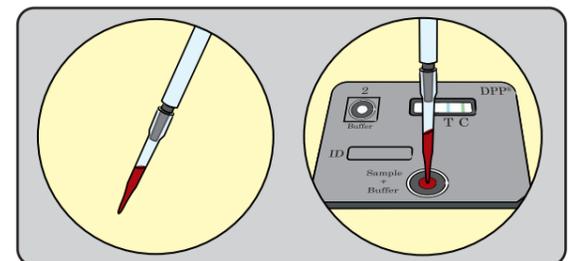
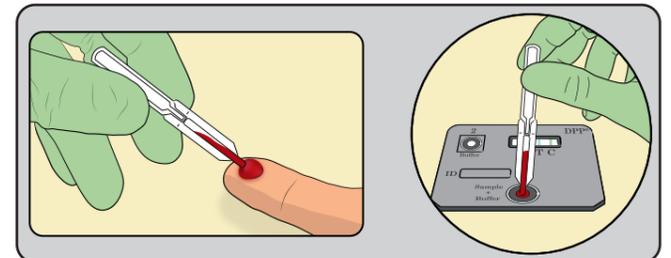
2. Retirar o número necessário de componentes do Kit TR DPP® DENGUE NS1 - Bio-Manguinhos e colocá-los sobre uma superfície plana. Caso o Kit tenha sido guardado sob refrigeração, certifique-se de que os componentes do Kit estejam à temperatura ambiente no momento do uso.

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 na janela de teste 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. Pressione o bulbo da pipeta 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) Com ajuda da pipeta capilar inclusa no kit ou micropipeta automática, coletar 50 µl da amostra e inserir no poço 1 (Amostra+Tampão)



Obs.: em caso de coleta de sangue da ponta do dedo, utilizar as lancetas (inclusas no Kit).

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

6. Imediatamente após inserir a amostra no poço 1, adicionar 3 gotas do tampão de corrida no mesmo poço e 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. Após aguardar 5 minutos, verter o frasco de tampão de corrida e mantê-lo na posição vertical (sem inclinar) sobre o poço 2. Adicionar 6 (seis) 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.

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**

