



ichroma™

Zika IgG/IgM

USO PRETENDIDO

O ichroma™ Zika IgG / IgM é um imunoenensaio de fluorescência (FIA) para a determinação qualitativa de anticorpos IgG / IgM contra o vírus da Zika em sangue total / soro / plasma humano. É útil como auxílio na triagem da infecção pelo vírus da Zika.

Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

O vírus Zika (ZIKV) é um vírus transmitido por mosquitos que foi identificado pela primeira vez em um macaco em Uganda em 1947. O Zika é um vírus RNA (genoma de RNA de sentido positivo não segmentado) que pertence à família *Flaviviridae* e ao gênero *Flavivirus*¹. Filogeneticamente, o vírus está intimamente relacionado com outros membros do gênero *Flavivirus*, incluindo vírus da dengue, vírus do Nilo Ocidental, vírus da febre amarela e vírus da encefalite japonesa². A infecção pelo vírus Zika pode ser diagnosticada principalmente por RT-PCR. Acredita-se que o período virêmico seja pequeno, pois o vírus pode ser detectado no sangue do dia 0 ao 4 após o início dos sintomas. O tempo necessário para o reconhecimento do RNA viral no sangue também pode depender da carga viral durante a fase aguda da doença, porque a viremia diminui com o tempo. Um resultado negativo de PCR no sangue coletado de 5-7 dias após o início dos sintomas não exclui a infecção por *Flavivirus*. Os anticorpos Zika IgM específicos podem ser detectados por ensaio imunossorvente ligado a enzima (ELISA) ou ensaios imunofluorescentes (IFA) do dia 4 ao 5 após o início dos sintomas. IgM específica para *Flavivirus* pode ser detectada geralmente por 2 a 3 meses, mas às vezes por um período muito maior. Os anticorpos IgG específicos aparecem mais tarde, geralmente do dia 8 ao 10 e permanecem detectáveis por meses. Atualmente, não existem ensaios comerciais validados para o diagnóstico sorológico do zika (3).

PRINCÍPIO

O teste usa um método de imunodeteção em sanduíche. Os antígenos detectores secos no tubo do tampão de detecção, uma vez diluídos com o diluente, se ligam aos anticorpos da amostra para formar complexos antígeno-anticorpo. Esses complexos migram através da matriz de nitrocelulose e são capturados por outros conjuntos de antígenos imobilizados na linha de teste.

Quanto mais anticorpos presentes na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo são formados, levando a uma intensidade mais forte do sinal de fluorescência. Este sinal é então interpretado pelo equipamento ichroma para exibir a análise qualitativa (Positivo/Negativo) de IgG / IgM para Zika na amostra.

COMPONENTES

O kit ichroma™ Zika IgG/IgM é composto por 'Cassetes', 'tubo com tampão de detecção', 'tubo com diluente', 'ID Chip' e 'Instrução de uso'.

- Cada cassete é selado individualmente em uma embalagem de alumínio contendo um dessecante. 25 cassetes selados são embalados em uma caixa que também contém um ID Chip.
- O cassete contém uma tira teste: a membrana que possui anti-IgM humana e anti-IgG humana em cada linha de teste e IgY de galinha na linha de controle.

O detector contém um conjugado fluorescente do antígeno recombinante Zika NS1, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha, albumina de soro bovino como estabilizante e azida de sódio como conservante em tampão borato de sódio.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente para diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nesta instrução de uso.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, ID chip, diluente e tampão de detecção) devem ser correspondentes.
- Não misturar componentes de diferentes lotes do produto ou usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos, resultados incorretos poderão ocorrer.
- Não reutilizar. O tubo com diluente e o cassete devem ser utilizados para o processamento de apenas uma amostra.
- O cassete deve permanecer selado na embalagem original até imediatamente antes do uso. Não usar o cassete caso a embalagem esteja danificada ou aberta.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas somente uma vez. Para transportá-las, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e hiperlipidemia severas não podem ser utilizadas e devem ser novamente coletadas.
- **O CASSETE, TAMPÃO DE DETECÇÃO, DILUENTE E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- Durante o uso normal, o equipamento ichroma poderá emitir pequenas vibrações.
- Os tubos com diluentes, tampão de detecção, ponteiras e os cassetes devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de forma apropriada conforme as normas locais.
- Uma exposição a grandes quantidades de azida sódica pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e da frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória.
- O kit **ichroma Zika IgG/IgM** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
 - O kit **ichroma Zika IgG/IgM** deve ser usado somente em conjunto com os instrumentos ichroma.
 - **Somente os anticoagulantes indicados abaixo deverão ser usados:**

Tipo de Amostra	Anticoagulante
Sangue Total	EDTA, EDTA K ₂ , EDTA K ₃ , Heparina
Plasma	Sódica, Heparina Lítica e Citrato de Sódio
Soro	Sem anticoagulante.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- O cartucho é estável por 20 meses (enquanto selado na embalagem original) se armazenado a 4 - 30°C.
- O tampão de detecção é estável por 20 meses se armazenado a 2 - 8°C.
- O diluente é estável por 20 meses se armazenado a 2 - 8°C.
- Uma vez que a embalagem do cartucho é aberta, o teste deve ser realizado imediatamente.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não-responsividade do antígeno aos anticorpos é mais comum onde o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser suportado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma Zika IgG/IgM**

- Caixa do Cassete:
 - Cassetes 25
 - ID Chip 1
 - Instrução de uso 1
- Embalagem do Tampão de detecção:
 - Tubos com tampão de detecção 25
- 1. Embalagem do diluente
 - Tubo com diluente 1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os seguintes itens podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma Zika IgG/IgM**:

- Equipamento para testes **ichroma**:
- **ichroma II (MS: 10350840297)**

Por favor, contate a **BIOSYS LTDA.** para maiores informações.

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizados com o kit **ichroma Zika IgG/IgM** são **sangue total/soro/plasma humano**.

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta.
- O soro ou plasma devem ser separados por centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue total.
- O sangue total pode ser armazenado por até 1 semana a 2-8° C.
- O soro e plasma podem ser armazenados por até 1 mês a 2-8°C. Se o teste for realizado após 1 mês, as amostras devem ser congeladas a -20°C.
- Amostras congeladas por 1 ano não mostraram diferença de performance.
- Depois que a amostra foi congelada, ela deve ser usada apenas uma vez para o teste, pois congelamentos e descongelamentos sucessivos podem resultar na alteração dos valores do teste.
- Amostras de sangue total nunca devem ser congeladas.
- Amostras contendo precipitados devem ser clarificadas por centrifugação.


CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma Zika IgG/IgM**: Cassetes selados, tubo com diluente, tubo com tampão de detecção e ID Chip.
- Certifique-se que o número do lote dos cassetes equivale ao do ID Chip, assim como ao do diluente e do tampão de detecção.
- Mantenha o cassete selado (se armazenado na geladeira), o diluente e o tampão de detecção à **temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**. Coloque o cassete sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o equipamento **ichroma**.
- Insira o ID Chip na porta de ID chip do equipamento. (Favor consultar o Manual de Operações do leitor **ichroma** para obter informação completa e instruções de operação.)

PROCEDIMENTO DO TESTE

<Modo Multi-Teste>

- 1) Transferir com o auxílio de uma pipeta **150 µL de diluente** para o tubo do tampão de detecção.
- 2) Transferir **30 µL de amostra** (sangue total / soro / plasma / controle) para o tubo do tampão de detecção.
- 3) Dissolver o material liofilizado no tubo homogeneizando bem com a pipeta por 20 vezes. (A amostra deve ser utilizada imediatamente).
- 4) Pipetar **75 µL** da amostra preparada e dispensar no poço de amostras do cassete.
- 5) Deixar o cassete com a amostra carregada em temperatura ambiente por **12 minutos**.

 Faça a leitura do cassete imediatamente após o fim do tempo de incubação. Caso contrário, isso causará um resultado inexato.

- 6) Para realizar a leitura, inserir o cassete no suporte do equipamento **ichroma**. Verificar a posição adequada do cassete antes de inseri-lo no suporte. Uma seta foi marcada no cassete especialmente para este propósito.
- 7) Pressione o botão "Start" no **ichroma** para iniciar o processo de leitura.
- 8) O instrumento iniciará a leitura do cassete imediatamente
- 9) Verifique o resultado exibido pelo equipamento.

<Modo Teste Único>

- 1) Transferir com o auxílio de uma pipeta **150 µL de diluente** para o tubo do tampão de detecção.
- 2) Transferir **30 µL de amostra** (sangue total / soro / plasma / controle) para o tubo do tampão de detecção.
- 3) Dissolver o material liofilizado no tubo homogeneizando bem com a pipeta por 20 vezes. (A amostra deve ser utilizada imediatamente).
- 4) Pipetar **75 µL** da amostra preparada e dispensar no poço de amostras do cassete.
- 5) Inserir o cassete no suporte do equipamento **ichroma**. Verificar a posição adequada do cassete antes de inseri-lo no suporte. Uma seta foi marcada no cassete especialmente para este propósito.
- 6) Pressione o botão "Start" no **ichroma**.
- 7) O equipamento **ichroma** irá realizar automaticamente a leitura do cassete após os 12 minutos de incubação.
- 8) Verifique o resultado exibido pelo equipamento.

(Por favor, consulte o Manual de operação do equipamento **ichroma** para informações e instruções completas.)

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O equipamento **ichroma** calcula o resultado do teste automaticamente e exibe "G (valor COI): P / N / I", "M (valor COI): P / N / I".
- O valor auxiliar é exibido na forma de um índice de cut-off (Cut-off Index – COI).

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Cut-Off Index (COI)	Resultado	Nota
< 0.9	Negativo para Zika IgG / IgM	Não necessita teste adicional.
≥0,9, <1,1	Indeterminado	Necessita retestar. Se o resultado do teste for "Negativo" ou "Indeterminado" repetidamente, essa amostra é considerada negativa para Zika IgG / IgM.
≥1.1	Positivo para Zika IgG/IgM	Necessita teste confirmatório.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de controle deverão ser realizados imediatamente antes da utilização de um novo lote do teste para garantir que o desempenho do teste não foi alterado.
- Teste de controle de qualidade também deverão ser realizados sempre que houver qualquer dúvida quanto à validade dos resultados.
- Os controles não são fornecidos com o kit **ichroma Zika IgG/IgM**. Para mais informações sobre a obtenção dos controles, entre em contato com a [BioSys Ltda.](#)
(Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade Analítica

-Cut-off

O teste **ichroma Zika IgG/IgM** indica 'positivo' ou 'negativo' para uma amostra através do algoritmo dos sistemas ichroma, baseado no COI (cut-off index):

Cut-off index	Resultado
COI ≥ 1.1	Positivo
0.9 ≤ COI < 1.1	Indeterminado
COI < 0.9	Negativo

Especificidade Analítica

- Reatividade cruzada

Material	IgG	IgM
Anti-HAV	0/25	0/25
Anti-HBV	0/25	0/25
Anti-HCV	0/25	0/25
Anti-EBV	0/25	0/25
Anti-CMV	0/25	0/25
ANA (Anticorpo anti-nuclear)	0/25	0/25
Fator Reumatóide	0/25	0/25
Dengue	0/10	n.t
Febre Amarela	0/50	0/50
Chikungunya	0/50	0/50

*Não-testado

- Interferência

Não foi observada interferência dos seguintes materiais nas dosagens do **ichroma Zika IgG/IgM**.

Material de Interferência
Heparina Sódica
K ₂ EDTA
Citrato de Sódio
Bilirrubina
Hemoglobina
Triglicerídeos
Colesterol
BSA

Precisão:

- Entre lote

Uma pessoa testou 3 lotes diferentes do ichroma Zika IgG/IgM, cinco vezes em cada concentração do controle padrão.

- Entre pessoas

Três pessoas testaram o mesmo lote de ichroma Zika IgG/IgM cinco vezes em cada concentração do controle padrão.

- Entre dias

Uma pessoa testou o mesmo lote de ichroma Zika IgG/IgM durante três dias, cinco vezes em cada concentração do controle padrão.

- Entre locais

Uma pessoa testou o mesmo lote de ichroma Zika IgG/IgM em três locais diferentes, cinco vezes em cada concentração do controle padrão.

Material Padrão	Entre lote	Entre pessoas	Entre dias	Entre locais
	Taxa de Positividade	Taxa de Positividade	Taxa de Positividade	Taxa de Positividade
Negativo	0%	0%	0%	0%
IgG Positivo	100%	100%	100%	100%
IgM Positivo	100%	100%	100%	100%

Comparabilidade

Zika IgG	Reagente Referência (ELISA)			
	Positivo	Negativo	Total	
ichroma Zika IgG/IgM	Positivo	28	1	29
	Negativo	0	5	5
	Total	28	6	34

Zika IgM	Reagente Referência (ELISA)			
	Positivo	Negativo	Total	
Ichroma Zika IgG/IgM	Positivo	16	3	19
	Negativo	3	12	15
	Total	19	15	34

IgG

- Percentual Concordância Positiva (%) = 28/28 x 100 = 100%
- Percentual Concordância Negativa (%) = 5/6 x 100 = 83,3%

IgM

- Percentual Concordância Positiva (%) = 16/19 x 100 = 84,2%
- Percentual Concordância Negativa (%) = 12/15 x 100 = 80,0%

GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições em vigor da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.













REFERENCIAS

- Zika virus disease: a current review of the literature. Muhammad Atif et al., Infection, 2016
- Zika virus: a new arboviral public health problem. Tulin Demir et al., Folia Microbiol, 2016
- European Centre for Disease Prevention and Control. Interim guidance for healthcare provider and Zika virus laboratory diagnosis. ECDC, Stockholm. 2016

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Suficiente para <n> testes
	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>

 **Boditech Med Incorporated**  

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do
Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Fabricado por: Boditech Med Incorporated
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – nº 10350840372
SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414
www.biosys.com.br