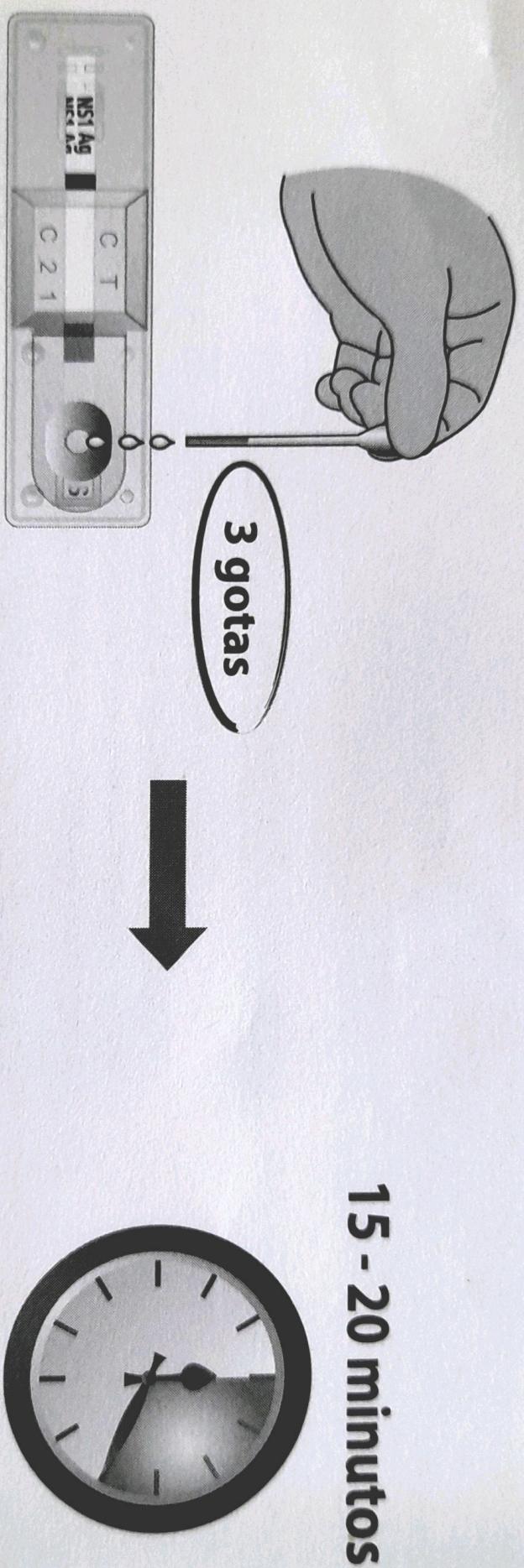


Procedimento de teste (Consulte a figura)

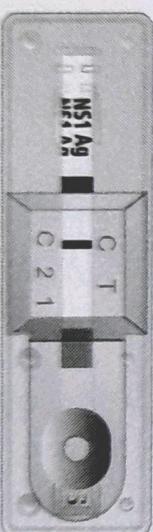
1. Deixe todas as amostras e componentes do kit atingirem a temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C) antes de abrir e realizar o teste.
2. Remova o dispositivo de teste da embalagem de alumínio e coloque-o em uma superfície plana e seca. Rotule o dispositivo de teste com um identificador do paciente. Execute o teste imediatamente para evitar a exposição do dispositivo à umidade.
3. Com um conta-gotas descartável, distribua 3 gotas (cerca de 100 µl) de amostra no poço de amostra "S".
4. Aguarde de 15 a 20 minutos e interprete os resultados do teste.

Cuidado: Não leia os resultados do teste após 20 minutos; ler após 20 minutos pode produzir resultados falsos.

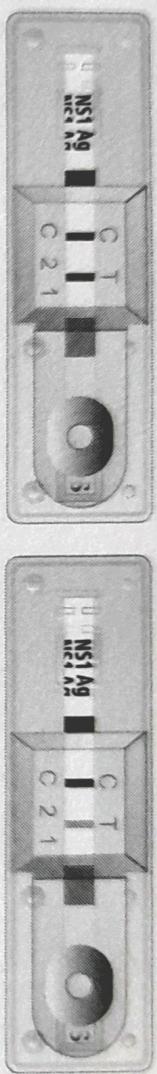


Interpretação do teste (Consulte a figura)

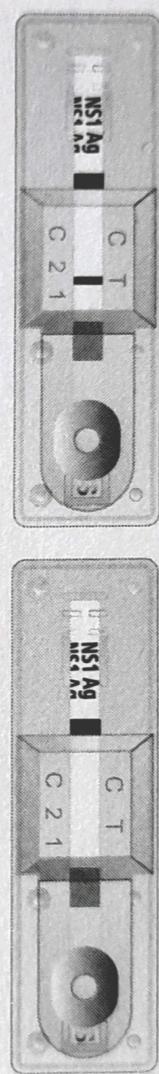
1. Resultado negativo: A presença da Linha de Controle ("C") sozinha na janela de resultados indica que o antígeno NS1 não estava presente na amostra ou está presente abaixo dos níveis detectáveis.



- 2.** **Resultado positivo:** A presença de duas linhas coloridas ("C" e "T") na janela de resultados indica que a amostra é positiva para o antígeno NS1. Isso sugere uma infecção por dengue em fase inicial. ***Cuidado:** O resultado é considerado positivo na presença de qualquer linha, não importa quão fraca ela seja.



- 3.** **Resultado inválido:** Se nenhuma Linha de Controle ("C") aparecer na janela de resultados significa que o teste é Inválido, independentemente da Linha de Teste ("T") estar presente. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter sido comprometido. Quando um resultado Inválido é obtido, recomenda-se que a amostra seja testada novamente usando um novo dispositivo.



Limitações do teste

1. O nível do antígeno NS1 do vírus da dengue varia de acordo com o estágio da doença.
 - Anticorpos anti-NS1 são produzidos em alguns pacientes. Nesse caso, a detecção do antígeno NS1 é inibida e um resultado negativo pode ocorrer.
2. Pode ocorrer um resultado negativo se o antígeno NS1 da dengue não estiver presente na amostra quando esta for coletada ou se estiver abaixo do nível detectável. Um resultado negativo do teste não exclui a possibilidade de infecção por dengue.
3. Assim como em todos os testes de diagnóstico, os resultados devem ser considerados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
4. A reatividade cruzada sorológica entre o gênero Flavivírus (por exemplo, vírus do Nilo Ocidental, vírus da encefalite japonesa, vírus da febre amarela, vírus da Zika) é comum. Embora não tenha sido observada reatividade cruzada em estudos internos (consulte a seção Características de Desempenho), a reatividade cruzada com o gênero Flavivírus deve ser considerada possível.
5. Os resultados dos testes podem variar de acordo com o tempo em que a amostra foi coletada após o início dos sintomas, o tipo de amostra, o sorotípico presente na população testada, o método de referência utilizado e outros fatores. Essas variáveis devem ser consideradas quando a comparação de estudos for realizada.

Controle interno de qualidade

O dispositivo de teste Dengue NS1 Ag da SD BIOLINE possui "C" (Linha de Controle) e "T" (Linha de Teste) na superfície do dispositivo. Nem a linha de teste nem a linha de controle são visíveis na janela de resultados antes de aplicar uma amostra. A presença da Linha de Controle mostra que os princípios ativos dos componentes principais da tira eram funcionais, mas não garante que a amostra tenha sido aplicada corretamente e não representa um controle positivo da amostra.