

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.040 – Página 1/5	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE DENGUE IGM, IGG e NS1	Emissão: 10/02/2022 Versão: 01	Próxima revisão: 10/02/2024

## 1. OBJETIVOS

- Padronizar as técnicas de realização do teste rápido de Dengue IgM, IgG e NS1 pela ULACP.

## 2. MATERIAL

- Amostra de sangue;
- Kit de teste rápido para Dengue IgM, IgG e NS1;
- Pipeta e ponteiras;
- EPIs;

## 3. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

A ULACP utiliza testes rápidos imunocromatográficos para a detecção simultânea e diferencial de anticorpos IgM e IgG anti-dengue e antígeno da dengue (NS1), em amostras humanas de sangue total, soro ou plasma. O teste pode ser aplicado tanto na triagem quanto como auxiliar no diagnóstico de infecção pelo vírus da Dengue. Observar na bula se o kit é composto pela determinação de anticorpos IgG e IgM + antígeno NS1 (dispositivos acoplados) ou se apenas anti-IgM e IgG.

### 3.1. Coleta e processamento da amostra

- 1º Coletar a amostra de sangue em tubos sem anticoagulante para obtenção do soro (tampa amarela ou vermelha), conforme protocolo de coleta de amostras (*PRT. nº 003 da ULACP*). Também poderão ser utilizadas amostras de plasma e sangue total (com anticoagulante citrato, heparina ou EDTA);
- 2º **OBS:** Sempre observar na bula do teste quais amostras são recomendadas para a análise, pois dependendo do fabricante do dispositivo teste poderá haver variações.
- 3º Cadastrar o exame como DENG no sistema laboratorial e etiquetar a amostra (*POP nº 057 da ULACP*);
- 4º Centrifugar a amostra por 10 minutos a 3400 rpm para obtenção do soro;
- 5º Evitar utilizar amostras hemolisadas e lipêmicas, pois podem levar a falsos resultados. Utilizar amostras frescas, se não for possível, armazenar sob refrigeração (2-8 °C) por 48 horas. Podem ser congeladas (-20 °C) por período de 3 meses (somente soro e plasma), e nesse caso é recomendado descongelar apenas uma vez.
- 6º **OBS:** Se a amostra foi mantida no freezer, ela deverá ser descongelada e homogeneizada completamente. Posteriormente, deixá-la em posição vertical para permitir que qualquer partícula que possa existir em suspensão seja sedimentada. Não agitar a amostra. Amostra

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.040 – Página 2/5	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE DENGUE IGM, IGG e NS1	Emissão: 10/02/2022 Versão: 01	Próxima revisão: 10/02/2024

diluída pode ocasionar resultado falso-negativo.

### 3.2. Procedimento do teste

Os kits de testes rápidos utilizados na rotina da ULACP variam constantemente de marca comercial, logo o volume da amostra e do diluente utilizados no teste poderão variar de acordo com o fabricante (vide bula), mas de modo geral devem ser processadas da seguinte maneira:

- 1º Ler atentamente as instruções de uso que acompanham o conjunto diagnóstico antes da seleção da amostra a ser testada e da execução do teste;
- 2º Preparar o material necessário para a realização dos testes no setor de dissorção (amostras, testes rápidos, pipeta e lista de pendência com a relação de pacientes que realizarão o exame);
- 3º **OBS:** A placa teste e a amostra devem estar à temperatura ambiente antes do uso.
- 4º Abrir a embalagem do teste rápido, retirar a placa teste e colocá-la sobre uma superfície plana e limpa;
- 5º **OBS:** Após aberta a embalagem, utilizar a placa teste imediatamente.
- 6º Identificar a placa com o número do paciente;
- 7º Pipetar o volume de amostra indicado pelo fabricante (bula) na cavidade indicada da placa teste para a detecção de IgG/IgM anti-Dengue;
- 8º Segurar a pipeta automática verticalmente e dispensar toda a amostra na cavidade da amostra, certificando que não existem bolhas de ar.
- 9º Adicionar na mesma cavidade o diluente fornecido no kit, no volume indicado pelo fabricante (bula);
- 10º Pipetar o volume de amostra indicado pelo fabricante (bula) na cavidade indicada da placa teste para a detecção de antígeno NS1, seguindo a mesma recomendação do item 8º;
- 11º Anotar o tempo de preparo na lista de pendência ou na placa teste do paciente;
- 12º Encaminhar as amostras, as placas de testes prontas e a lista de pendência ao setor de imunologia, onde será realizada a leitura pelo analista;
- 13º Realizar a leitura após o tempo indicado pelo fabricante na bula;
- 14º Anotar os resultados na lista de pendência do exame e encaminhá-la ao setor de digitação para que insiram os resultados no sistema de interfaciamento laboratorial (SIL).

### 3.3. Resultados

Para a obtenção do resultado do teste rápido de Dengue observar na bula se o teste é anti-IgM/IgG e NS1 ou apenas anti-IgM/IgG. Após o tempo de leitura recomendado pelo fabricante as possíveis interpretações dos resultados estão descritas abaixo e na Figura 1 (anti- IgM/IgG/NS1):

- **Resultado não reagente:** surgimento de apenas uma banda colorida na área de controle (C).

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.040 – Página 3/5	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE DENGUE IGM, IGG e NS1	Emissão: 10/02/2022 Versão: 01	Próxima revisão: 10/02/2024

- **Resultado reagente para IgM:** surgimento de duas bandas coloridas, uma na área controle (C) e uma na área teste (M).
- **Resultado reagente para IgG:** surgimento de duas bandas coloridas, uma na área controle (C) e uma na área teste (G).
- **Resultado reagente para IgM e IgG:** surgimento de três bandas coloridas, uma na área controle (C), uma na área teste (M) e outra na área teste (G).
- **Resultado reagente para NS1:** surgimento de duas bandas coloridas no dispositivo NS1, uma na área controle (C) e uma na área teste (T).
- **Resultado reagente para IgM e NS1:** surgimento de duas bandas coloridas, uma na área controle (C) e uma na área teste (M) no dispositivo IgM/IgG. E o surgimento de duas bandas coloridas, uma na área controle (C) e uma na área teste (T) no dispositivo NS1.
- **Resultado reagente para IgG e NS1:** surgimento de duas bandas coloridas, uma na área controle (C) e uma na área teste (G) no dispositivo IgM/IgG. E o surgimento de duas bandas coloridas, uma na área controle (C) e uma na área teste (T) no dispositivo NS1.
- **Resultado reagente para IgM, IgG e NS1:** surgimento de três bandas coloridas, uma na área controle (C), uma na área teste (M) e outra na área (G) no dispositivo IgM/IgG. E o surgimento de duas bandas coloridas, uma na área controle (C) e uma na área teste (T) no dispositivo NS1.
- **Resultado inválido:** se não surgir banda na área de controle (C), havendo ou não aparecimento de banda nas áreas testes (M, G e T). Devendo-se testar a amostra em novo dispositivo.

Podem ocorrer diferenças na intensidade das bandas teste e controle, mas isto não afeta a interpretação dos resultados.

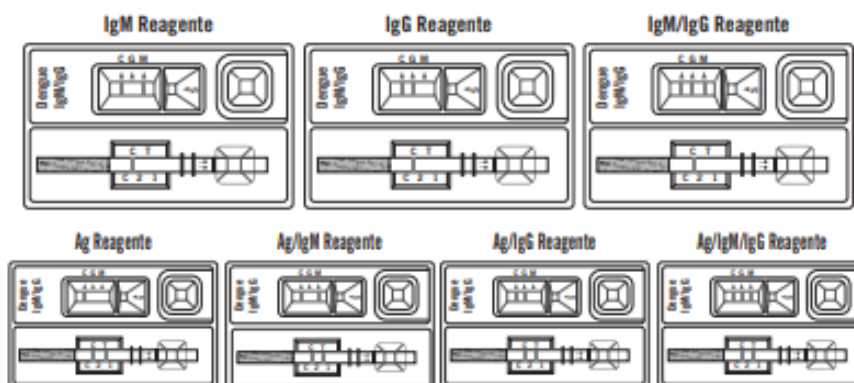
Quando o teste utilizado determinar apenas anti-IgM/IgG, ele não terá o dispositivo de Ag-NS1 acoplado. Se médico solicitar a realização de NS1 do paciente, é necessário realizar este teste separadamente, se houver kit apenas de NS1 disponível no laboratório.

O resultado obtido deve ser inserido na máscara de DENG, conferido pelo analista responsável pela leitura e liberado no sistema.

Quando o resultado é positivo o analista deverá alimentar duas planilhas presentes no Doc Público da ULACP (Controle de Testes Rápidos e Notificação Compulsória).

Figura 1 – Interpretação dos resultados do teste rápido de Dengue.

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.ULACP.040 – Página 4/5	
Título do Documento	<b>IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE DENGUE IGM, IGG e NS1</b>	Emissão: 10/02/2022 Versão: 01	Próxima revisão: 10/02/2024



Fonte: Bula Dengue Duo Eco-Teste – ECODiagnóstica.

### 3.4. Limitações

- Nenhuma informação de sorotipos de Dengue pode ser fornecida com testes rápidos e também não podem ser utilizados para diferenciar se a infecção é primária ou secundária;
- Reação sorológica cruzada com outros flavivírus é comum (Encefalite Japonesa, Febre do Nilo Ocidental, Febre Amarela, Zika, Chikungunya, etc.). Portanto, é possível que pacientes infectados com esses vírus possam apresentar algum grau de reação cruzada com esse teste.
- Um resultado não reagente indica ausência de anticorpos detectáveis para o vírus da Dengue. Entretanto, um teste com resultado não reagente não previne a possibilidade de exposição ou infecção pelo vírus da Dengue, pois pode ocorrer se a quantidade de anticorpos contra o vírus da Dengue presente na amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste, ou os anticorpos que são detectados não estiverem presentes durante o estágio da doença em cada uma das amostras coletadas.
- Se os sintomas persistirem, por mais que o resultado do teste seja não reagente, recomenda-se realizar um novo teste após poucas semanas ou usar uma metodologia alternativa.
- Algumas amostras contendo altos títulos de anticorpos heterofilos ou fator reumatoide podem afetar os resultados esperados. Os resultados obtidos com o teste devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos e descobertas clínicas.

### 3.5. Controle de qualidade

Descrito no POP de controle interno de qualidade (POP.nº 055-3.2.5 da ULACP).

## 4. REFERÊNCIAS

BIOADVANCE DIAGNÓSTICOS. **Bula de Instrução do Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM**. São Paulo: BioAdvance Diagnósticos, 2016. Disponível em: [http://www.reagelabor.com.br/pdf/1523019918DENGUE\\_20AG\\_20\\_20IGG\\_20IGMBULA\\_20.pdf](http://www.reagelabor.com.br/pdf/1523019918DENGUE_20AG_20_20IGG_20IGMBULA_20.pdf). Acesso em: 20 de julho de 2021.

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.ULACP.040 – Página 5/5	
Título do Documento	<b>IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE DENGUE IGM, IGG e NS1</b>	Emissão: 10/02/2022 Versão: 01	Próxima revisão: 10/02/2024

ECO DIGNÓSTICA. **Bula Dengue Duo Eco Teste**. Corinto: Eco Diagnóstica, 2019. Disponível em: <https://f.hubspotusercontent00.net/hubfs/7302807/bula-dengue-DUO-.pdf>. Acesso em: 20 de julho de 2021.

## 5. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
1.0	20/07/2021	Elaboração do POP

<p><b>Elaboração</b></p> <p>Janaina Narcizo Rodrigues</p> <p>Letícia Ayran Medina Yabunaka</p>	<p>Data: 20/07/2021</p>
<p><b>Validação</b></p> <p>Fernanda Alves Luiz Rodrigues - GTPMA - Ofício - SEI 29 (16303329)</p> <p>Janaina Narcizo Rodrigues – GTPMA - Ofício - SEI 29 (16303329)</p> <p>Viviane Regina Noro – Chefe ULACP - Despacho - SEI ULACP/SAD/DADT/GAS/HU-UFGD (16364960)</p> <p>Fuad Fayez Mahmoud – Chefe SVSSP - Despacho - SEI SVSSP/GAS/HU-UFGD (16409027)</p> <p>Paulo Serra Baruki - Chefe DADT - Despacho - SEI DADT/GAS/HU-UFGD (<a href="#">16685859</a>)</p> <p>Jean Wilson Mota - Chefe SAD - Despacho - SEI SAD/DADT/GAS/HU-UFGD (<a href="#">16703035</a>)</p>	<p>Data: 20/09/2021</p> <p>Data: 20/09/2021</p> <p>Data: 20/09/2021</p> <p>Data: 22/09/2021</p> <p>Data: 04/10/2021</p> <p>Data: 05/10/2021</p>
<p><b>Aprovação:</b></p> <p>Thaís Pase - Gerente de atenção à saúde</p>	<p>Data: 10/02/2022</p>