

NOTA TÉCNICA CONJUNTA COVISA/CAB N° 01/2024

Orientações para o Diagnóstico Laboratorial de Arboviroses: Dengue, Doença Aguda pelo Vírus ZIKA, Febre de Chikungunya e Febre Amarela

01 de abril de 2024

Prefeitura do Município de São Paulo

Secretaria Municipal da Saúde

Secretaria Executiva de Atenção Básica, Especialidades e Vigilância em Saúde

Coordenadoria de Vigilância em Saúde – COVISA

Coordenadoria de Atenção Básica - CAB



**CIDADE DE
SÃO PAULO
SAÚDE**

Orientações para o Diagnóstico Laboratorial de Arboviroses: Dengue, Doença Aguda pelo Vírus ZIKA, Febre de Chikungunya e Febre Amarela

INTRODUÇÃO

Na presente Nota Técnica constam orientações para o diagnóstico laboratorial específico de Dengue, Febre de Chikungunya, Doença Aguda pelo Vírus ZIKA (DAVZ), Febre Amarela e Doença Neuroinvasiva por Arboviroses (DNA) associada à infecção pelo vírus da Dengue, ZIKA, Chikungunya ou Febre Amarela, preconizadas para as Unidades Municipais de Saúde. Apesar do recém-nascido exposto ou com suspeita de exposição ao vírus ZIKA não ser considerado DAVZ, há orientações para coleta e encaminhamento de amostras para diagnóstico laboratorial específico, no momento do nascimento, na presente nota. Reforçamos que no **Município de São Paulo, considerando a situação epidemiológica, todo paciente suspeito de DAVZ, Febre de Chikungunya ou Febre Amarela também é considerado suspeito de Dengue e, portanto, deverá seguir também as recomendações para diagnóstico laboratorial específico dessa doença.**

O fornecimento de insumos é realizado por meio do Sistema GSS para as unidades das Coordenadorias Regionais de Saúde (CRS) e pelo almoxarifado da Hospitalar. Para acondicionamento das amostras para transporte, os insumos são fornecidos pelo laboratório contratado (ANEXO 1).

Orientações para o Diagnóstico Laboratorial de Arboviroses: Dengue, Doença Aguda pelo Vírus ZIKA, Febre de Chikungunya e Febre Amarela

1. DENGUE (vide fluxogramas para diagnóstico laboratorial nas Figuras 3 e 4) e orientações para envio de amostra no ANEXO 8

1.1 Teste Rápido para Dengue

1.1.1 Orientações para a Assistência

O Teste Rápido para Dengue (TR-Dengue), adquirido pelo Município de São Paulo (MSP), detecta por imunocromatografia o **antígeno NS1 e anticorpos do tipo IgM**, para os quatro sorotipos da Dengue. Apesar do teste também detectar anticorpos do tipo IgG, **serão considerados apenas os resultados de NS1 e IgM**, já que se deseja identificar a doença aguda e não a cicatriz sorológica por infecção anterior.

O TR-Dengue está disponibilizado na rede pública municipal de saúde (hospitais municipais, AMA hospitalares, AMA, UBS, PS, PA e UPA).

ATENÇÃO: a estratégia de utilização do TR-Dengue **É ESTRITAMENTE VOLTADA ÀS AÇÕES DE CONTROLE VETORIAL** (*Aedes aegypti*).

Tem como objetivo identificar rapidamente os casos positivos, de forma a realizar os bloqueios de transmissão da doença oportunamente em áreas com comprovada transmissão.

O RESULTADO DO TR-DENGUE NÃO DEVE SER UTILIZADO PARA MANEJO CLÍNICO

Para a sua utilização deve-se:

- **Colher sangue de todo paciente suspeito de Dengue do dia 0 até 15º dia do início de sintomas**, para identificação de antígeno NS1 e anticorpos do tipo IgM; Não utilizar sangue capilar;
- Proceder o teste rápido **de acordo com as instruções de uso disponibilizadas na bula, SD BIOLINE Dengue Duo - Abbott (ANEXO 2)**;
- **Caso o TR-Dengue apresente resultado inconclusivo**, deve-se realizar um novo teste, seguindo à risca todos os procedimentos da bula;
- **Caso o TR-Dengue apresente resultado negativo**, segundo a bula, pode-se proceder com a realização um novo teste, passados 3-5 dias do primeiro teste;

Orientações para o Diagnóstico Laboratorial de Arboviroses: Dengue, Doença Aguda pelo Vírus ZIKA, Febre de Chikungunya e Febre Amarela

- No caso de **resultado negativo de NS1 e IgM** – entregar, junto com a filipeta de resultado (Figura 1 e ANEXO 3), a solicitação de exames do SINAN de IgM, com anotação de data a partir do 6º dia de início de sintomas para coleta de sorologia (Figura 2 e ANEXO 4). É importante orientar bem o paciente de que o resultado negativo **não** descarta Dengue.

Figura 1 – Anexo 3

figura 2 – Anexo 4

- **Anotar sempre** o resultado do TR-Dengue:
 - **No Prontuário** do paciente;
 - **Na Ficha de Registro de Utilização do TR-Dengue** (modelo sugerido no ANEXO 5);
 - **Na Filipeta de Resultado de Teste Rápido-Dengue** (ANEXO 3);
 - **No Cartão de Acompanhamento do Paciente Suspeito de Arboviroses** (ANEXO 6), que será entregue ao paciente juntamente com a **Filipeta de Resultado de Teste Rápido-Dengue** (ANEXO 3);
 - **Na Ficha de Investigação de Dengue/Chikungunya** do SINAN (www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/notificacao_dengue_chi_kungunya_2020.pdf). Anotar a data e o resultado do TR NS1 nos campos 41 e 42 e anotar do TR IgM nos campos 39 e 40. No campo observação, deve ser anotado que é TR.

Atenção na análise do resultado do TR-Dengue. Conforme bula (ANEXO 2), há uma coluna para teste de antígeno (Ag) e uma coluna para sorologia (IgM e IgG). Em ambas há

Orientações para o Diagnóstico Laboratorial de Arboviroses: Dengue, Doença Aguda pelo Vírus ZIKA, Febre de Chikungunya e Febre Amarela

uma banda que é controle (C). Além disso, na coluna de Ag temos o resultado de NS1 (T) e na de sorologia temos mais 2 bandas, uma indicando IgM (M) e uma indicando IgG (G).

Anotar resultado de TR IgM

Anotar resultado de TR NS1

- Campo observação: anotar que é TR
- Caso o paciente realize a coleta em laboratório em data oportuna: **prevalece resultado do Laboratório**

Para qualquer paciente que apresente TR-Dengue com **RESULTADO NEGATIVO DEVE SER COLETADA AMOSTRA DE SANGUE** para realização de ELISA IgM a partir do **6º de início dos sintomas**. Para os pacientes que estiverem entre o dia 0 ao 5º dia de início dos sintomas deve-se orientá-los a retornar a partir do 6º dia para colher nova amostra.

ATENÇÃO: O TR-Dengue NÃO DEVE SER UTILIZADO PARA O MANEJO CLÍNICO de pacientes suspeitos de Dengue. O manejo clínico de todo paciente suspeito deve ser realizado de acordo com a sua **classificação de risco**, independentemente do resultado do TR-Dengue.

1.1.2 Orientações para a Vigilância Epidemiológica

- **Resultado positivo no TR-Dengue:** confirmar o caso.
- **Resultado negativo no TR-Dengue:** descartar o caso.

Caso o paciente realize a coleta em laboratório, em data oportuna, prevalece o resultado do Laboratório

Orientações para o Diagnóstico Laboratorial de Arboviroses: Dengue, Doença Aguda pelo Vírus ZIKA, Febre de Chikungunya e Febre Amarela

O encerramento da notificação de suspeita deve ser realizado pela UVIS de residência. **Atenção:** Para casos classificados como graves e óbitos, deverá ser enviado alíquota para laboratório de referência para confirmação diagnóstica obrigatória, mesmo após a realização de TR-DENGUE.

1.2 ELISA NS1 para Dengue

1.2.1 Orientações para a Assistência

A coleta e o encaminhamento de amostras de sangue para o Laboratório de Zoonoses e Doenças Transmitidas por Vetores (LabZoo) da Divisão de Vigilância de Zoonoses (DVZ) para realização de Elisa-NS1 para Dengue, devem ser realizados **independentemente do resultado do TR-Dengue, nas seguintes situações:**

- **Em TODAS AS UNIDADES de saúde públicas municipais, independentemente de serem unidades sentinelas, em casos de:**
 - **Gestantes suspeitas de DAVZ:** coletar amostras de sangue de **todas** as gestantes suspeitas de DAVZ (gestante em qualquer idade gestacional, com doença exantemática aguda, excluídas outras hipóteses de doenças infecciosas e causas não infecciosas conhecidas) que forem atendidas no dia 0 ao 3º dia do início de sintomas. No pedido, deve estar identificado gestante suspeita de DAVZ.
 - **Casos graves suspeitos de Dengue:** coletar amostras de sangue de **todos** os pacientes graves suspeitos de Dengue, que forem atendidos no dia 0 ao 3º dia do início de sintomas. No pedido, deve estar identificado caso grave suspeito de Dengue.
 - **Óbitos:** Encaminhar amostras de sangue coletadas entre dia 0 ao 3º dia do início de sintomas, de **todos** os pacientes suspeitos de Dengue que evoluíram a óbito. No pedido, deve estar identificado óbito suspeito de Dengue.

- **Apenas para as UNIDADES SENTINELAS**
 - Coletar amostras de sangue de **todos os pacientes suspeitos de Dengue**, que forem atendidos no dia **0 ao 3º dia do início de sintomas**;

Orientações para o Diagnóstico Laboratorial de Arboviroses: Dengue, Doença Aguda pelo Vírus ZIKA, Febre de Chikungunya e Febre Amarela

- **No pedido deve constar que a amostra foi coletada em unidade sentinela.** Sugere-se a utilização de carimbo com a palavra “Sentinela” na solicitação do exame.

As unidades sentinelas constam no ANEXO 7.

A coleta de sangue para realização de ELISA NS1 para Dengue em Unidade Sentinela e encaminhamento ao LABZOO tem como objetivo identificar os resultados reagentes para posterior identificação do(s) sorotipo(s) circulantes, por meio de PCR.

Para os **resultados negativo de ELISA NS1** deve-se solicitar coleta de **amostra para ELISA IgM a partir do 6º dia de início de sintomas**

- Laboratório de Referência para Dengue: **LabZoo/DVZ** (orientações para coleta de amostra no ANEXO 8)
- Volume: **5ml**

1.2.2 Orientações para a Vigilância Epidemiológica:

- **Resultado positivo no ELISA NS1 para Dengue:** confirmar o caso.
- **Resultado negativo no ELISA NS1 para Dengue:** descartar o caso, desde que a amostra tenha sido colhida em data oportuna. **Caso o paciente realize a coleta em laboratório para ELISA-IgM, em data oportuna, prevalece resultado do ELISA-IgM.**

Obs: as amostras de sangue com NS1 não reagentes para dengue estão sendo testadas para ZIKA e Chikungunya, por meio de PCR, por PCR

1.3 ELISA IgM para Dengue

1.3.1 Orientações para a Assistência

A coleta e o encaminhamento de amostras de sangue para o LabZoo/DVZ, para realização de ELISA-IgM deve ser realizada de acordo com as orientações que seguem:

Orientações para o Diagnóstico Laboratorial de Arboviroses: Dengue, Doença Aguda pelo Vírus ZIKA, Febre de Chikungunya e Febre Amarela

- Coletar amostra de sangue de todos os **pacientes graves** suspeitos de Dengue que forem atendidos na unidade a **partir do 6º dia até o 60º dia de início de sintomas, independentemente do resultado do TR-Dengue**. No pedido, deve estar identificado caso grave suspeito de Dengue.
- Encaminhar amostras de sangue coletadas a partir do 6º dia até o 60º dia de início de sintomas, de **todos** os pacientes suspeitos de Dengue que evoluíram a **óbito**, independentemente do resultado do TR-Dengue. No pedido, deve estar identificado óbito suspeito de Dengue.
- Coletar sangue de todos os **pacientes suspeitos de Dengue, com resultado do TR-Dengue negativo ou de Elisa-NS1 negativo**, atendidos na unidade a partir do 6º dia até o 60º dia de início de sintomas;
- Coletar sangue de todos os **pacientes suspeitos de Dengue**, atendidos na unidade a partir do 6º dia até o 60º de início de sintomas, na indisponibilidade de TR-dengue;
- Coletar sangue de todas as **gestantes suspeitas de DAVZ** (gestante em qualquer idade gestacional, com doença exantemática aguda, excluídas outras hipóteses de doenças infecciosas e causas não infecciosas conhecidas), que forem atendidas na unidade a **partir do 6º dia de início de sintomas, independentemente do resultado do TR-Dengue**.
- Laboratório de Referência para Dengue: **LabZoo/DVZ** (orientações para coleta de amostra no ANEXO 8)
- Volume: **5ml**

1.3.2 Orientações para a Vigilância Epidemiológica

- **Resultado positivo no ELISA IgM Dengue:** confirmar o caso.
- **Resultado negativo no ELISA IgM Dengue:** descartar o caso, desde que a amostra tenha sido coletada em data oportuna (6º a 60º dia de início de sintomas).

1.4. RT PCR para Dengue

A RT PCR (Transcrição Reversa seguida da Reação em Cadeia da Polimerase) para detecção do genoma viral pode ser realizada em amostras de sangue coletadas até o 3º dia

Orientações para o Diagnóstico Laboratorial de Arboviroses: Dengue, Doença Aguda pelo Vírus ZIKA, Febre de Chikungunya e Febre Amarela

de início dos sintomas (Não é utilizado rotineiramente. É realizada pelo LabZoo em amostras de sangue ELISA-NS1 reagentes, para identificação e monitoramento dos sorotipos circulantes. Também é utilizado na investigação de casos de óbitos, sendo, nesses casos, realizado pelo Instituto Adolfo Lutz (IAL).

1.5 Isolamento Viral para Dengue

Pode ser realizado em amostras coletadas até o 7º dia de início dos sintomas. Não é utilizado rotineiramente. Laboratório de referência é o IAL.

1.6 ELISA IgG, Teste de Inibição de Hemaglutinação (IH) e Teste de Neutralização por Redução de Placas (PRNT) para Dengue

A pesquisa de anticorpos do tipo IgG, o Teste de Inibição da Hemaglutinação e o Teste de Neutralização por Redução de Placas (PRNT) para Dengue exigem amostras de soro pareadas (fase aguda e convalescente recente) de casos suspeitos. Não são utilizados rotineiramente.

1.7 Estudo anatomopatológico, seguido de Pesquisa de Antígenos Virais por Imunohistoquímica para Dengue

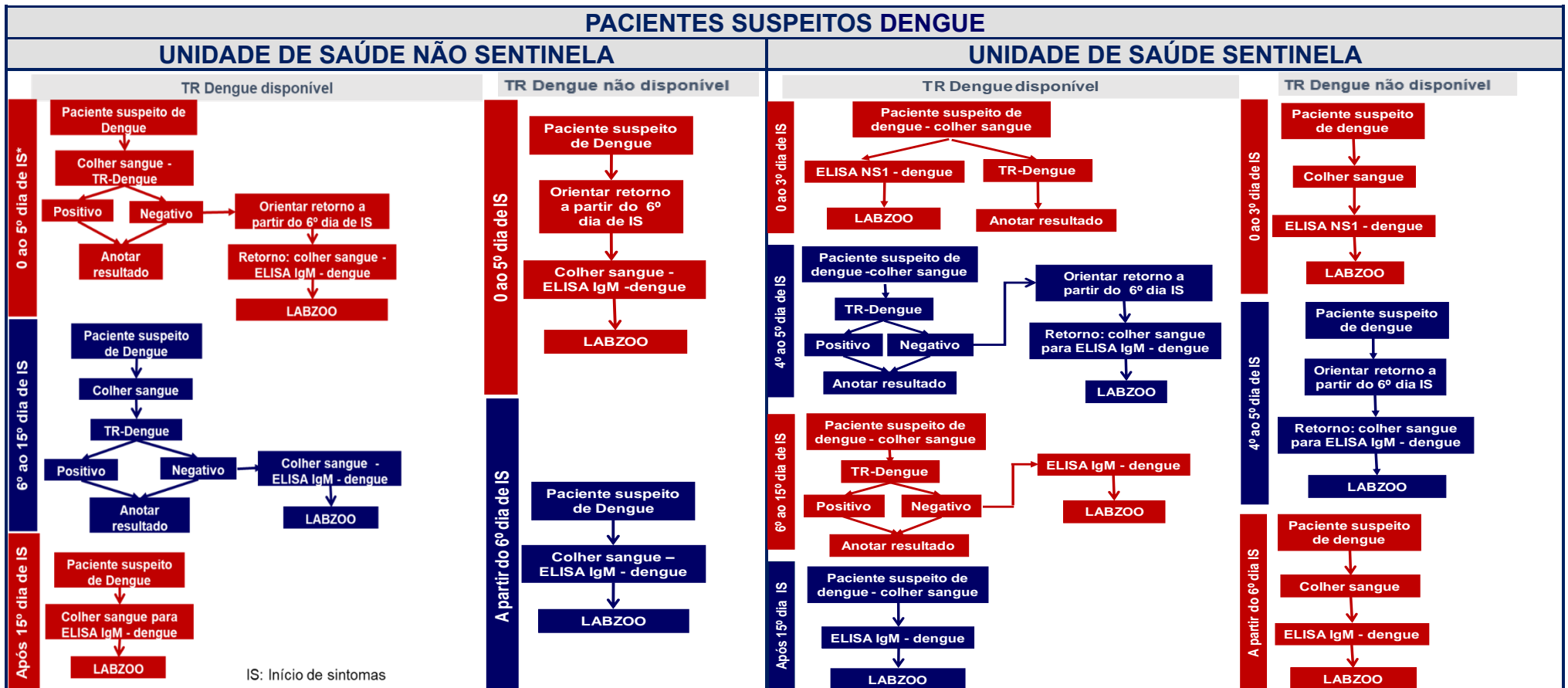
O estudo anatomopatológico seguido de pesquisa de antígenos virais por imunohistoquímica pode ser utilizado para investigação de óbitos, desde que esses tenham sido encaminhados para o serviço de verificação de óbito (SVO).

ATENÇÃO!

➤ CASOS GRAVES SUSPEITOS DE DENGUE

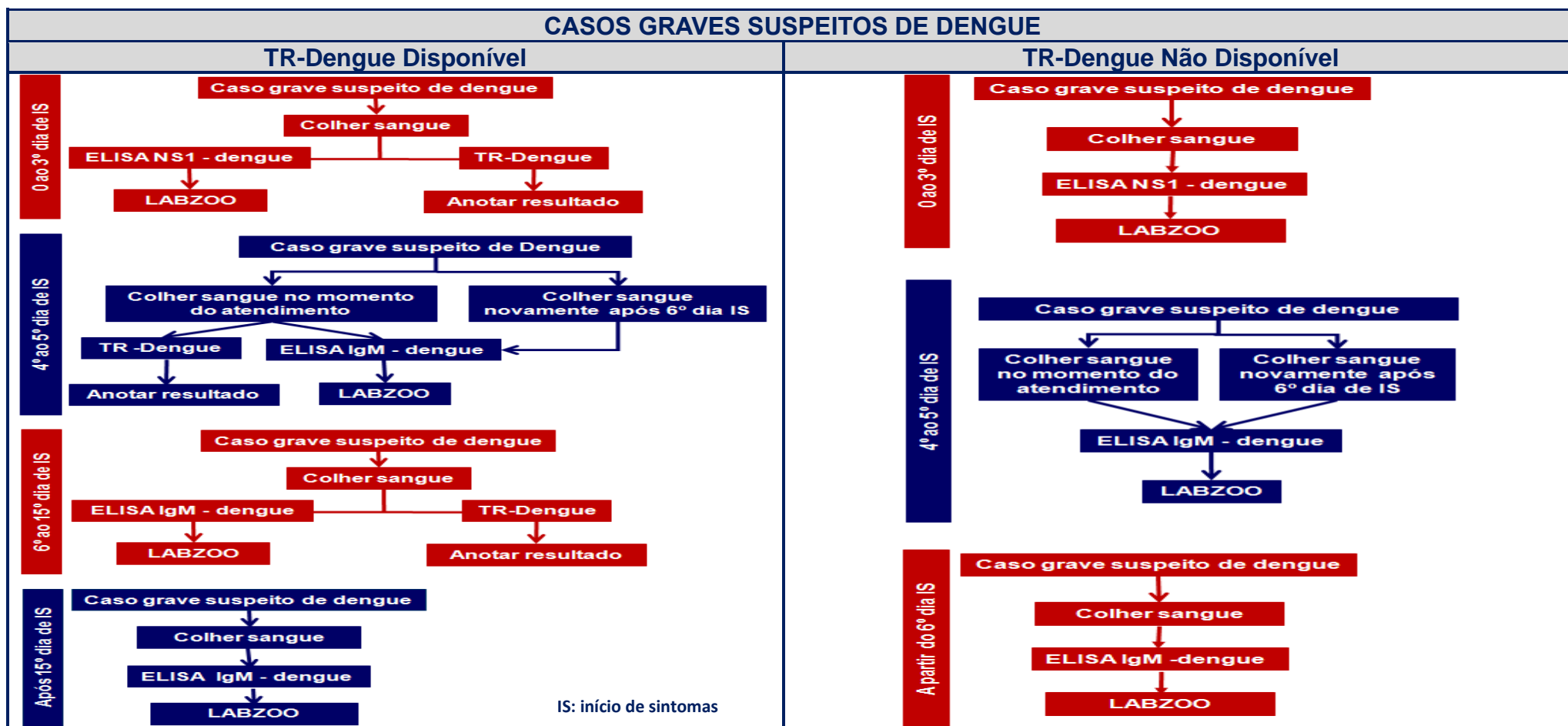
- Coletar sangue de **todos** os pacientes graves suspeitos de Dengue, no primeiro atendimento, independentemente da data de início de sintomas e do resultado do TR Dengue
- A partir do 6º dia de início de sintomas, coletar sangue novamente para realização de ELISA-IgM
- Laboratório de Referência: LABZOO

Figura 3. Fluxograma para coleta e encaminhamento de amostras para diagnóstico laboratorial específico de **pacientes suspeitos Dengue atendidos em Unidades Públicas de Saúde Municipais Não Sentinelas e Sentinelas**, segundo disponibilidade ou não de Teste Rápido para Dengue e data de início de sintomas. Município de São Paulo, 2023



Exames	Dia em relação ao início de sintomas	Material p/análise	Tubo para coleta	Identificação do tubo	Conservação e transporte das amostras	Envio da amostra	Prazo para envio	Prazo para liberação
TR - Dengue	0 ao 15º dia	Soro/ plasma/ sangue total	Tubo com EDTA	Nome e data de nascimento do paciente	Realizado na própria unidade	Realizado na própria unidade	Realizado na própria unidade	20 minutos
ELISA NS1	0 ao 3º dia	5 ml de sangue ou 2 ml de soro	Tubo com gel separador (tampa amarela ou vermelha com anel amarelo)	Etiquetas de código de barras do LABZOO	Após coleta, manter as amostras em repouso em temperatura ambiente, por 30 minutos para então acondiciona-las refrigeradas (2 a 8°C) até momento da retirada pelo laboratório contratado para envio ao LABZOO/DVZ Etiqueta LABZOO. Acondicionamento em saco plástico + Flyer LABZOO/DVZ	LABZOO/DVZ	1 dia útil (2ª a 6ª feira). Recebimento: Hospital até 12h00 e AMA/UBS até 15h00	5 dias úteis
ELISA IgM	6º ao 60º dia							

Figura 4. Fluxograma para coleta e encaminhamento de amostras para diagnóstico laboratorial de **casos graves suspeitos de Dengue**, atendidos em qualquer unidade de saúde pública municipal, segundo disponibilidade ou não de Teste Rápido para Dengue e data de início de sintomas. Município de São Paulo, 2023



Exames	Dia em relação ao início de sintomas	Material p/análise	Tubo para coleta	Identificação do tubo	Conservação e transporte das amostras	Envio da amostra	Prazo para envio	Prazo para liberação
TR - Dengue	0 ao 15º dia	Soro/ plasma/ sangue	Tubo com EDTA	Nome e data de nascimento do paciente	Realizado na própria unidade	Realizado na própria unidade	Realizado na própria unidade	20 minutos
ELISA NS1 Dengue	0 ao 3º dia	5 ml de sangue ou 2 ml de soro	Tubo com gel separador (tampa amarela ou vermelha com anel amarelo)	Etiquetas de código de barras do LABZOO	Após coleta, manter as amostras em repouso em temperatura ambiente, por 30 minutos para então acondicioná-las refrigeradas (2 a 8°C) até momento da retirada pelo laboratório contratado para envio ao LABZOO/DVZ Etiqueta LABZOO Acondicionamento em saco plástico + Flyer LABZOO/DVZ	LABZOO/DVZ	1 dia útil (2ª a 6ª feira). Recebimento: Hospital até 12h00 e AMA/UBS até 15h00	5 dias úteis
ELISA IgM Dengue	6º ao 60º dia							

Orientações para o Diagnóstico Laboratorial de Arboviroses: Dengue, Doença Aguda pelo Vírus ZIKA, Febre de Chikungunya e Febre Amarela

2 FEBRE DE CHIKUNGUNYA (vide fluxogramas para diagnóstico laboratorial na Figura 5 e orientações para envio da amostra no ANEXO 9)

2.1 RT PCR para Chikungunya

2.1.1 Orientações para a Assistência

Coletar e o encaminhar amostras de sangue para o **LabZoo/DVZ** para realização de **RT PCR para Chikungunya**, de acordo com as orientações que seguem:

- Colher amostra de sangue para realização de RT-PCR, de **todos os pacientes que preenchem definição de caso suspeito de Febre de Chikungunya que apresentaram TR-Dengue Negativo**, que forem atendidos na unidade no **dia 0 ao 5º dia do início dos sintomas**;
- Colher amostra de sangue para realização de RT-PCR, de **todos os pacientes graves que preenchem a definição de caso suspeito de Febre de Chikungunya, independentemente do resultado do TR-Dengue**, que forem atendidos na unidade no **dia 0 ao 5º dia de início dos sintomas**;
- Enviar a **Ficha de Investigação do SINAN** (www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/notificacao_dengue_chikungunya_2020.pdf), preenchida de forma adequada com **descrição de quadro clínico e deslocamentos**, junto com a amostra;
- Laboratório de Referência para Chikungunya: **LabZoo/DVZ**;
- Volume: **5ml**

2.1.2 Orientações para Vigilância Epidemiológica

- **Resultado positivo no RT PCR para Chikungunya**: confirmar o caso.
- **Resultado negativo no RT PCR para Chikungunya**: descartar o caso, desde que a amostra tenha sido coletada em data oportuna (até 5º dia do início de sintomas).

2.2 ELISA IgM para Chikungunya

2.2.1 Orientações para a Assistência

A coleta e o encaminhamento de amostras de sangue para o LABZOO para realização de **ELISA IgM para Chikungunya**, deve ser realizada de acordo com as orientações que seguem:

Orientações para o Diagnóstico Laboratorial de Arboviroses: Dengue, Doença Aguda pelo Vírus ZIKA, Febre de Chikungunya e Febre Amarela

- Colher amostra de sangue para realização de ELISA-IgM, de **todos os pacientes que preenchem a definição de caso suspeito de Febre de Chikungunya que apresentaram TR-Dengue Negativo**, que forem atendidos na unidade a partir do 6º dia do início dos sintomas até o 60º dia;
- Colher amostra de sangue para realização de ELISA-IgM, de **todos os pacientes GRAVES que preenchem a definição de caso suspeito de Febre de Chikungunya, independentemente do resultado do TR-Dengue**, atendidos na unidade a partir do 6º dia de início dos sintomas;
- Deve ser enviada a **Ficha de Investigação do SINAN** (www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/notificacao_dengue_chikungunya_2020.pdf), preenchida de forma adequada com descrição de quadro clínico e deslocamentos, junto com a amostra;
- Laboratório de Referência para Chikungunya: **LABZOO/DVZ**;
- Volume: **5ml**

2.2.2 Orientações para Vigilância Epidemiológica

- **Resultado positivo no ELISA IgM para Chikungunya:** confirmar o caso.
- **Resultado negativo no ELISA IgM para Chikungunya:** descartar o caso, desde que a amostra tenha sido coletada em data oportuna (entre o 6º e 60º dia do início de sintomas).

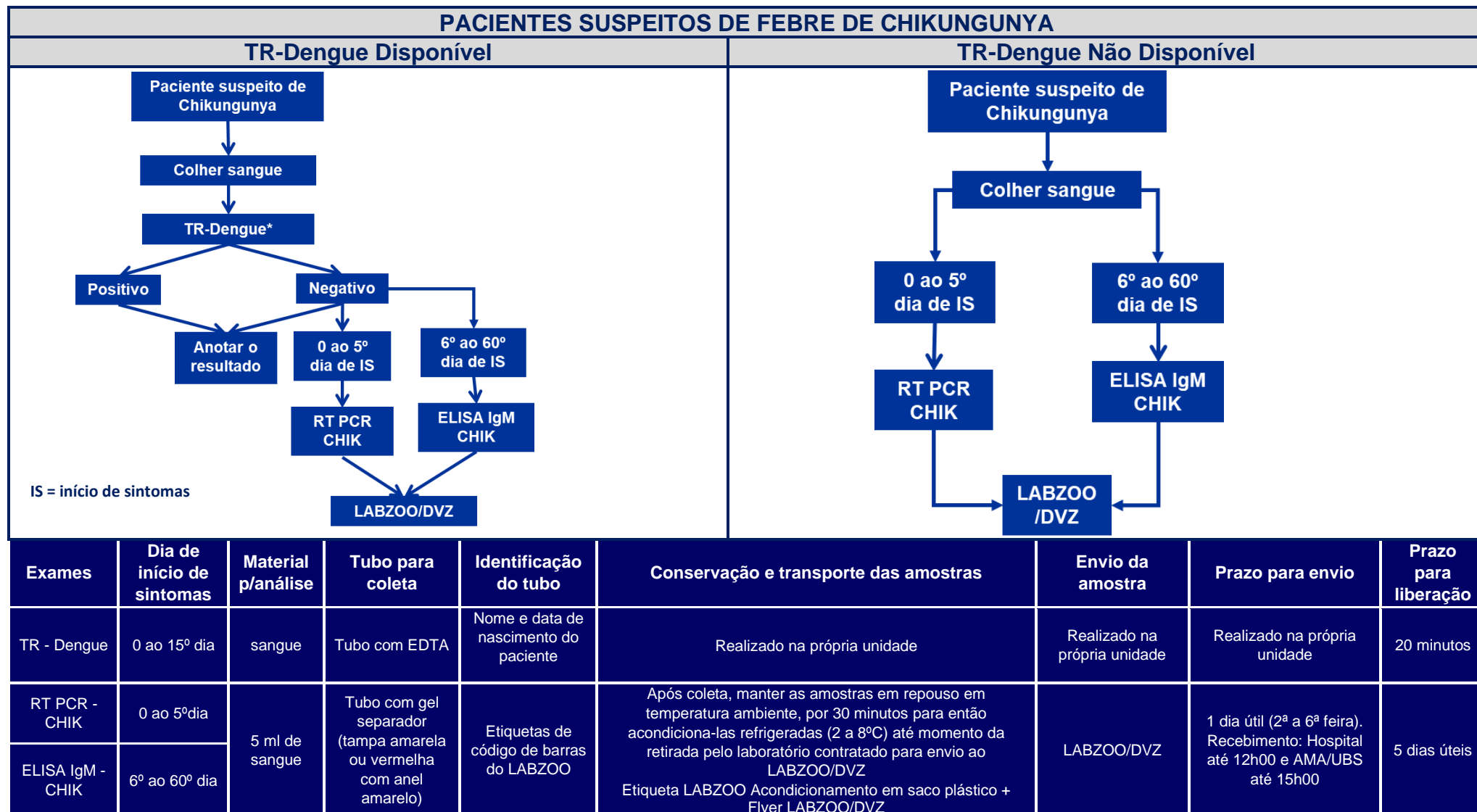
Atenção: Em suspeitas de **AUTOCTONIA**, frente ao cenário epidemiológico atual do MSP e ao teste comercial disponível para análise de Elisa-IgM para Chikungunya, todos os casos com resultado de sorologia IgM reagente pelo LabZoo serão encaminhados ao IAL, para realização de teste MAC-Elisa, metodologia *in house*, para confirmação ou descarte da suspeita. O teste realizado pelo IAL prevalece sobre os resultados do LabZoo. Em caso de mudança do cenário epidemiológico-laboratorial serão fornecidas novas orientações.

2.3 Isolamento viral

Pode ser realizado em amostras coletadas até o 7º dia do início dos sintomas. Não é utilizado rotineiramente. Laboratório de referência – IAL.

OBSERVAÇÃO: As orientações acima são para fins de vigilância epidemiológica. O resultado do exame **isoladamente NÃO** é indicado para definir conduta/manejo clínico.

Figura 5. Fluxograma para coleta e encaminhamento de amostras para diagnóstico laboratorial de pacientes suspeitos de Febre de Chikungunya, segundo disponibilidade ou não de Teste Rápido para Dengue e data de início de sintomas. Município de São Paulo, 2023



- Importante:** 1. Para pacientes sem sinais de gravidade, seguir também as orientações para o diagnóstico laboratorial de Dengue presentes na Figura 1.
2. Para pacientes com sinais de gravidade deve-se colher sangue para exame específico de febre de Chikungunya, independentemente do resultado do TR-Dengue e seguir também as orientações para o diagnóstico laboratorial de Dengue presentes na Figura 2.

Orientações para o Diagnóstico Laboratorial de Arboviroses: Dengue, Doença Aguda pelo Vírus ZIKA, Febre de Chikungunya e Febre Amarela

3. DOENÇA AGUDA PELO VÍRUS ZIKA (vide fluxogramas para diagnóstico laboratorial nas Figura 6 e 7 e orientações para cadastro e envio da amostra e para preenchimento do campo observação no Gerenciador de Ambiente Laboratorial – GAL no ANEXO 10)

3.1 RT PCR para ZIKA

O diagnóstico laboratorial da DAVZ no Brasil é bastante limitado. No MSP, o exame empregado para o diagnóstico laboratorial dessa doença é o RT PCR. Esse exame é realizado apenas pelo IAL e é restrito a:

- **todas gestantes suspeitas de DAVZ** (gestante em qualquer idade gestacional, com doença exantemática aguda, excluídas outras hipóteses de doenças infecciosas e causas não infecciosas conhecidas);
- **casos graves e óbitos suspeitos de DAVZ**;
- **caso suspeito autóctone, em não gestante, identificado em busca ativa, se caracterizado *cluster***, em DA em que não há caso confirmado pelo critério clínico laboratorial;

Investigação de *cluster*: a partir da suspeita de caso autóctone de DAVZ, a Unidade de Vigilância em Saúde (UVIS) deve realizar a **busca ativa de outros casos suspeitos, que tenham iniciado os sintomas até 15 dias antes ou depois do caso índice, em um raio de 100 metros**. Caso seja encontrado mais de um caso e, este tenha iniciado os sintomas até 5 dias, se caracterizará um ***cluster*** e será orientada a coleta de amostra de sangue para RT PCR para ZIKA dos casos com sintomas iniciados até 5 dias antes.

3.1.1 Orientações para Assistência

A coleta e o encaminhamento de amostras de sangue para o IAL para realização de RT PCR para DAVZ, deve ser realizada de acordo com as orientações que seguem:

- Coletar **sangue** de **todas as gestantes suspeitas de DAVZ** (gestante em qualquer idade gestacional, com doença exantemática aguda, excluídas outras hipóteses de doenças infecciosas e causas não infecciosas conhecidas) atendidas na unidade no **dia 0 ao 5º dia** do início dos sintomas **independentemente do resultado do TR-Dengue**;

Orientações para o Diagnóstico Laboratorial de Arboviroses: Dengue, Doença Aguda pelo Vírus ZIKA, Febre de Chikungunya e Febre Amarela

- Coletar **urina** de **todas as gestantes suspeitas de DAVZ**, atendidas na unidade **no dia 0 ao 8º dia** do início dos sintomas **independentemente do resultado do TR-Dengue**;
- Coletar sangue de **todos os pacientes graves suspeitos** de DAVZ que forem atendidos na unidade no dia 0 ao 5º dia do início dos sintomas, **independentemente do resultado do TR-Dengue**;
- Encaminhar amostra de sangue de **todos os óbitos suspeitos de DAVZ**, de pacientes com amostras previamente coletadas, **independentemente do resultado do TR-Dengue**;
- Coletar sangue de **caso suspeito autóctone** identificado em busca ativa, se caracterizado **cluster** (informado pela vigilância epidemiológica da UVIS);
- A amostra para o IAL deve ser encaminhada com a solicitação e a cópia **da Ficha de Investigação de Febre do Vírus Zika** (www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/pdf_preenchivel_COVISA_SINAN_19_04_2021.pdf), com registro de informações sobre os sinais e sintomas no campo “Informações complementares e observações”;
- Laboratório de Referência para Zika: **Instituto Adolfo Lutz**;
- Volume: **5ml**

3.1.2 Orientações para a Vigilância Epidemiológica

- **Resultado positivo no RT PCR para ZIKA**: confirmar o caso.
- **Resultado negativo no RT PCR para ZIKA**: descartar o caso, desde que a amostra tenha sido coletada em data oportuna (até 5º dia do início de sintomas para amostras de sangue e até 8º dia do início de sintomas para amostras de urina).

3.2 ELISA-IgM para ZIKA

No momento, o ELISA-IgM para DAVZ não é preconizado, uma vez que podem ocorrer reações cruzadas com outros flavivírus, especialmente Dengue, Febre Amarela (inclusive vírus vacinal) e Febre do Nilo Ocidental.

3.3 Isolamento Viral para ZIKA

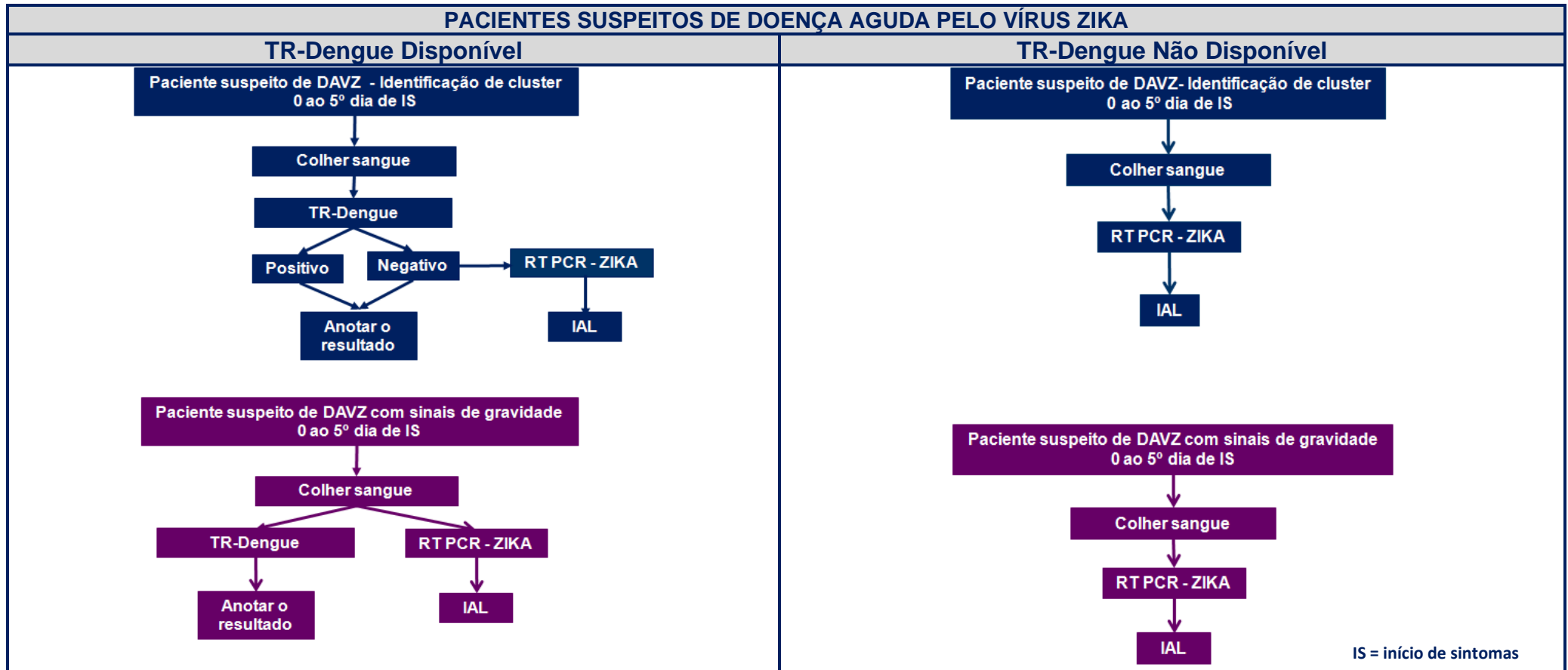
Não é utilizado rotineiramente. Laboratório de referência – IAL.

Figura 6. Fluxograma para coleta e encaminhamento de amostras para diagnóstico laboratorial de gestantes suspeitas de Doença Aguda pelo Vírus ZIKA, segundo disponibilidade ou não de Teste Rápido para Dengue e data de início de sintomas. Município de São Paulo, 2023



Exame	Dia de IS	Material p/análise	Tubo para coleta	Identificação do tubo	Conservação e transporte das amostras	Prazo para envio	Envio da amostra	Prazo p/ liberação
TR - Dengue	0 ao 15º dia	sangue	Tubo com EDTA	Nome e data de nascimento do paciente	Realizado na própria unidade	Realizado na própria unidade	Realizado na própria unidade	20 minutos
RT PCR - ZIKA	0 - 5º dia	5 ml de sangue	Tubo com gel separador (tampa amarela ou vermelha com anel amarelo)		Após coleta, manter as amostras em repouso à temperatura ambiente, por 30 minutos para então acondicioná-las refrigeradas (2 a 8°C) até momento da retirada pelo laboratório contratado para envio ao IAL. Acondicionamento em saco plástico + Flyer IAL	Coletar amostras próximo ao horário estipulado de retirada pelo laboratório contratado. O transporte será realizado em até 6 horas.	IAL: cadastrar e encaminhar via GAL e preencher com as informações no campo observação	15 dias úteis
RT PCR - ZIKA	0 - 8º dia	5 ml de urina	Coletar em pote universal estéril e transferir para o tubo Falcon de 15 ml	Etiquetas de código de barras do LABZOO	Após coleta, manter as amostras em repouso à temperatura ambiente, por 30 minutos para então acondicioná-las refrigeradas (2 a 8°C) até momento da retirada pelo laboratório contratado para envio ao LABZOO/DVZ. Etiqueta LABZOO. Acondicionamento em saco plástico + Flyer LABZOO/DVZ	1 dia útil (2ª a 6ª feira). Recebimento: Hospital até 12h00 e AMA/UBS até 15h00	LABZOO/DVZ	5 dias úteis
ELISA NS1 - Dengue	0 ao 3º dia	5 ml de sangue ou 2 ml de soro	Tubo com gel separador (tampa amarela ou vermelha com anel amarelo)					
ELISA IgM - Dengue	6º ao 60º dia							

Figura 7. Fluxograma para coleta e encaminhamento de amostras para diagnóstico laboratorial de **pacientes suspeitos de Doença Aguda pelo Vírus ZIKA**, segundo disponibilidade o ou não de Teste Rápido para Dengue e data de início de sintomas. Município de São Paulo, 2023



Exame	Dia de IS	Material p/análise	Tubo para coleta	Identificação do tubo	Conservação e transporte das amostras	Prazo para envio	Envio da amostra	Prazo para liberação
TR - Dengue	0 ao 15º dia	sangue	Tubo com EDTA	Nome e data de nascimento do paciente	Realizado na própria unidade	Realizado na própria unidade	Realizado na própria unidade	20 minutos
RT PCR - ZIKA	0 ao 5º	5 ml de sangue	Tubo com gel separador (tampa amarela ou vermelha com anel amarelo)		Após coleta, manter as amostras em repouso à temperatura ambiente, por 30 minutos para então acondicioná-las refrigeradas (2 a 8°C) até momento da retirada pelo laboratório contratado para envio ao IAL. Acondicionamento em saco plástico + Flyer IAL	Coletar amostras próximo ao horário estipulado de retirada pelo laboratório contratado. O transporte será realizado em até 6 horas.	IAL Cadastrar e encaminhar via GAL e preencher com as informações no campo observação	15 dias úteis
RT-PCR ZIKA	0 ao 8º	5 ml de urina	Coletar em pote universal estéril e transferir para o tubo Falcon de 15 ml					

Importante: 1. Para pacientes **sem sinais de gravidade**, seguir também as orientações para o diagnóstico laboratorial de Dengue presentes na Figura 1.

2. Para pacientes **com sinais de gravidade** deve-se colher sangue para exame específico de ZIKA, independentemente do resultado do TR-Dengue e seguir também as orientações para o diagnóstico laboratorial de Dengue presentes na Figura 2.

Orientações para o Diagnóstico Laboratorial de Arboviroses: Dengue, Doença Aguda pelo Vírus ZIKA, Febre de Chikungunya e Febre Amarela

4 FEBRE AMARELA (vide fluxogramas para diagnóstico laboratorial na Figura 8 e orientações para cadastro e envio da amostra e para preenchimento do campo observação no Gerenciador de Ambiente Laboratorial - GAL no ANEXO 10)

4.1 PCR para Febre Amarela

4.1.1 Orientações para a Assistência

A coleta e o encaminhamento de amostras de sangue para o IAL para realização de **PCR para Febre Amarela**, deve ser realizada de acordo com as orientações que seguem:

- Colher amostra de sangue para realização de PCR, de **todos os pacientes, especialmente aqueles com quadro grave, que preencham definição de caso suspeito de Febre Amarela**, independentemente do resultado do TR-Dengue, e que forem atendidos na unidade até o **10º dia do início dos sintomas**.
- A amostra para o IAL deve ser encaminhada com a solicitação e a cópia da **Ficha de Investigação de Febre Amarela** (https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/FEAM_NET.pdf);
- Laboratório de Referência para Febre Amarela: **Instituto Adolfo Lutz (IAL)**;
- Volume: **5ml**

4.1.2 Orientações para Vigilância Epidemiológica

- **Resultado positivo no PCR para Febre Amarela:** confirmar o caso. Deve-se avaliar se não é evento adverso por vacina de FA.
- **Resultado negativo no PCR para Febre Amarela:** descartar o caso, desde que a amostra tenha sido coletada em data oportuna (**até 10º dia** do início de sintomas).

4.2 ELISA IgM para Febre Amarela

4.2.1 Orientações para a Assistência

A coleta e o encaminhamento de amostras de sangue para o IAL para realização de **ELISA IgM para Febre Amarela**, deve ser realizada de acordo com as orientações que seguem:

Orientações para o Diagnóstico Laboratorial de Arboviroses: Dengue, Doença Aguda pelo Vírus ZIKA, Febre de Chikungunya e Febre Amarela

- Colher amostra de sangue para realização de ELISA IgM, de **todos os pacientes que preenchem a definição de caso suspeito de Febre Amarela**, independentemente do resultado do TR-Dengue, que forem atendidos na unidade **a partir do 6º dia do início dos sintomas**.
- A amostra para o IAL deve ser encaminhada com a solicitação e a cópia **da Ficha de Investigação de Febre Amarela** (https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/FEAM_NET.pdf);
- Laboratório de Referência para Zika: **IAL**;
- Volume: **5ml**

4.2.2 Orientações para Vigilância Epidemiológica

- **Resultado positivo no ELISA IgM para Febre Amarela:** avaliar a situação vacinal do paciente (anticorpos IgM pós vacinais podem persistir por vários anos), o quadro clínico e situação epidemiológica para a classificação do caso.
- **Resultado negativo no ELISA IgM para Febre Amarela:** **descartar o caso**, desde que a amostra tenha sido coletada em data oportuna (do 6º ao 60º dia do início de sintomas).

4.2.3 Isolamento Viral para Febre Amarela

Pode ser realizado em amostras coletadas até o 7º dia do início dos sintomas. Não é utilizado rotineiramente. Laboratório de referência – IAL.

Figura 8. Fluxograma para coleta e encaminhamento de amostras para diagnóstico laboratorial de pacientes suspeitos de Febre Amarela, segundo disponibilidade ou não de Teste Rápido para Dengue e data de início de sintomas. Município de São Paulo, 2023



Exames	Dia em relação ao IS	Material p/ análise	Tubo para coleta	Identificação do tubo	Conservação e transporte das amostras	Envio da amostra	Prazo p/ envio	Prazo p/ liberação
TR - Dengue	0 ao 15º dia	sangue	Tubo com EDTA	Nome e data de nascimento do paciente	Realizado na própria unidade	Realizado na própria unidade	Realizado na própria unidade	20 minutos
PCR - Febre Amarela	Até 10 dias após IS	5 ml de sangue	Tubo com gel separador (tampa amarela ou vermelha com anel amarelo)		UBS: manter a amostra refrigerada (2 a 8°C) até 6 horas após a coleta. Realizar a coleta em horário próximo a retirada diária de materiais biológicos pelo laboratório contratado. Rede de urgência: o laboratório contratado deverá centrifugar a amostra e conservar em freezer (-70°C a -80°C) até o envio ao IAL.	IAL: cadastrar e encaminhar via GAL e preencher o campo observação com as informações sobre o quadro clínico e deslocamentos	Coletar amostras próximo ao horário estipulado de retirada pelo laboratório contratado. O transporte será realizado em até 6 horas.	10 dias úteis
ELISA IgM - Febre Amarela	A partir do 6º dia após IS				UBS: manter a amostra refrigerada (2 a 8°C) até 6 horas após a coleta. Realizar a coleta em horário próximo a retirada diária de materiais biológicos pelo laboratório contratado. Rede de urgência: o laboratório contratado deverá centrifugar a amostra e conservar em freezer (-20°C) até o envio ao IAL.	IAL: cadastrar e encaminhar via GAL e preencher o campo observação com as informações sobre o quadro clínico e deslocamentos	10 dias úteis	

Importante: 1. Para pacientes sem sinais de gravidade, seguir também as orientações para o diagnóstico laboratorial de Dengue presentes na Figura 1.

2. Para pacientes com sinais de gravidade seguir também as orientações para o diagnóstico laboratorial de Dengue presentes na Figura 2

5 DOENÇA NEUROINVASIVA ASSOCIADA A ARBOVIROSES (DNA)

Para coleta e encaminhamento de amostras para diagnóstico laboratorial de pacientes suspeitos de Doença Neuroinvasiva Associada a Arboviroses deve ser consultada a Tabela 1 e as orientações para cadastro e envio da amostra e para preenchimento do campo observação no GAL no ANEXO 10. A amostra deve ser enviada ao IAL junto com a Ficha de Investigação de DNA (www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/ficha_dna_01_06_2022.pdf).

Tabela 1. Orientações para coleta e encaminhamento de amostras para diagnóstico laboratorial de **pacientes suspeitos de Doença Neuroinvasiva Associada a Arboviroses**. Município de São Paulo, 2023

Dia da coleta	Público alvo	Exames	Material p/análise	Tubo para coleta	Identificação do tubo	Conservação e transporte das amostras	Prazo para envio	Envio da amostra	Prazo para liberação
A qualquer momento	Pacientes com quadro neurológico suspeito de arboviroses	ZIKA: RT-PCR Dengue e Chikungunya: RT-PCR e ELISA-IgM	5 ou 8 ml de sangue centrifugado	Tubo com gel separador (tampa amarela ou vermelha com anel amarelo)	Nome e data de nascimento do paciente	O laboratório contratado responsável pela coleta hospitalar deverá centrifugar a amostra e encaminhar ao IAL no prazo de 6 horas ou conservar em freezer (70 a 80 °C) até o momento do envio. Acondicionamento saco plástico + Flyer IAL	Máximo de 1 dia útil	IAL Cadastrar e encaminhar via GAL. Encaminhar a amostra para o IAL, juntamente com cópia da Ficha de Notificação	15 dias úteis
		ZIKA: RT-PCR	5 a 10 ml de urina	Coletar em coletor universal estéril de 80 ml e transferir para tubo Falcon de 15 ml					
		ZIKA, Dengue e Chikungunya: RT-PCR Chikungunya e Dengue: ELISA-IgM	1 a 3 ml de líquor	Tubo estéril					

6 RECÉM NASCIDO EXPOSTO OU COM SUSPEITA DE EXPOSIÇÃO AO VÍRUS ZIKA

Para coleta e encaminhamento de amostras para diagnóstico laboratorial de recém-nascido exposto ou com suspeita de exposição ao vírus ZIKA deve ser consultada a Tabela 2, as orientações para preenchimento do campo observação no Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) presentes no ANEXO 10 e preencher a ficha de investigação (www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/ficha_de_investigacao_sindrome_congenita_assoc__virus_zika_final_formul_ariodigital.pdf).

Para maiores informações consultar também o “**Protocolo para Vigilância e Assistência de Casos Suspeitos ou Confirmados de Doença Aguda pelo Vírus ZIKA e suas Complicações: População geral, em Gestantes, Puérperas e Recém-Nascidos.Set/2016.COVISA/SMS-SP**”, disponível em:

http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/chamadas/protocolo_zika_novembro_1478887643.pdf

Tabela 2. Orientações para coleta e encaminhamento de amostras para diagnóstico laboratorial de recém-nascido exposto ou com suspeita de exposição ao vírus Zika. Município de São Paulo, 2023

Dia da coleta	Público alvo	Material para coleta	Tubo para coleta	Exame realizado	Identificação do tubo	Conservação e transporte das amostras	Prazo para envio	Envio da amostra	Prazo para liberação
Momento do nascimento (Coleta obrigatória)	Recém-nascido	2 ml de sangue periférico ou sangue do cordão umbilical centrifugados	Tubo com gel separador (tampa amarela ou vermelha com anel amarelo)	RT-PCR	Identificar com RN de (nome da mãe) e data de nascimento do RN	O laboratório contratado responsável pela coleta hospitalar deverá centrifugar a amostra e encaminhar ao IAL no prazo de 6 horas ou conservar em freezer (70 a 80 °C) até o momento do envio. Acondicionamento saco plástico + Flyer IAL	Máximo de 1 dia útil	IAL Cadastrar e encaminhar via GAL (não preencher campo do SINAN).	15 dias úteis
		3 fragmentos de placenta de 1 cm ³ cada	Coletar em coletor universal estéril de 80 ml. Acondicionar 1 fragmento de placenta em cada pote.						
		1 ml de líquor	Tubo estéril						

Quadro 1 - Resumo de orientações dos principais exames laboratoriais para Arboviroses – Município de São Paulo – 2024

DOENÇA	DIAS DO INÍCIO DE SINTOMAS	EXAME	INDICAÇÕES DE COLETA	LOCAL DE ANÁLISE
DENGUE	0 ao 15º dia	Teste Rápido para dengue (NS1 e IgM) - SANGUE	todos os casos suspeitos de dengue	Rede Pública Municipal de Saúde
	0 ao 3º dia	ELISA NS1 - SANGUE	Unidades Sentinelas Casos graves e/ou ÓBITOS Gestantes suspeitos de DAVZ	LABZOO/DVZ para coletas da Rede Pública Municipal de Saúde IAL para coletas das Redes Estadual e Particular
	6 ao 60º dia	ELISA IgM - SANGUE	TR-Dengue negativo ou não realizado ou Elisa-NS1 negativo Casos graves e/ou ÓBITOS Gestantes suspeitos de DAVZ	
CHIKUNGUNYA	0 ao 5º dia	PCR - SANGUE	Todos os casos suspeitos de Chikungunya	LABZOO/DVZ para coletas da Rede Pública Municipal de Saúde IAL para coletas das Redes Estadual e Particular
	6º ao 60º dia	ELISA IgM - SANGUE	Todos os casos suspeitos de Chikungunya	
DOENÇA AGUDA POR ZIKA VÍRUS	0 ao 5º dia	PCR - SANGUE	Gestantes suspeitos de DAVZ Casos graves e/ou ÓBITOS Cluster suspeitos de DAVZ	IAL
	0º ao 8º dia	PCR - URINA	Gestantes suspeitos de DAVZ Casos graves e/ou ÓBITOS	
FEBRE AMARELA	0 ao 6º dia	PCR - SANGUE	Todos os casos suspeitos de Febre Amarela	IAL
	6º ao 60º dia	ELISA IgM - SANGUE		

Observações:

Para óbito suspeito de dengue, sem envio anterior de amostra de sangue ao LABZOO, verificar se há amostra de sangue disponível na unidade de atendimento/internação e enviar ao IAL.

Nos anexos 8 e 9, encontram-se orientações referentes a coleta e envio de amostras ao LabZoo/DVZ.

ANEXO I

Flyers



Acondicionamento para transporte: Insumos fornecidos pelo laboratório contratado.

Flyers

AFIP



CientíficaLab

IAL



CCZ



**Insumos para coleta:
fornecidos através do GSS
Coleta de sangue**



Insumos Coleta de urina



ANEXO II

Bula teste rápido de dengue



Simultaneous detection of Dengue NS1 Ag & IgG/IgM Ab Test

Dengue Duo

Dengue NS1 Ag & IgG/IgM Ab Combo (11K145, 11K146)

Test de détection simultanée de l'antigène NS1 et des anticorps IgG et IgM de la dengue

Teste de detecção simultânea de Dengue NS1 Ag e IgG/IgM Ab

English

About the test

[Introduction] Dengue viruses, transmitted by *Ae. aegypti* and *A. albopictus* mosquitoes, are widely distributed throughout the tropical and subtropical areas of the world. Dengue is an important arthropod-borne viral disease due to its high morbidity and mortality in humans. There are four known distinct serotypes of dengue virus, 2, 3 and 4. In children, infection is often self-limited or causes a self-limited febrile disease. However, if the patient is infected with a different serotype, risk of a more severe disease increases, such as dengue hemorrhagic fever or dengue shock syndrome. NS1 antigen is a highly-conserved glycoprotein that is present at high concentrations in the sera of dengue secondary infections, during the early clinical phase of the disease. NS1 antigen is found in specimens from primary or secondary dengue infected patients between 1 and 7 days after onset of fever. IgM usually becomes detectable only 10 to 14 days after the onset of illness in cases of primary dengue infection and only 4 to 5 days after onset of illness in secondary infections. In primary infections, IgG appears after the 14th day and persists for 18 months. In secondary infections, IgG levels rise to 1 - 2 days after the onset of symptoms and an IgM response is observed 20 days after infection.

[Principle] The SB BLOLINE Dengue Duo Rapid Test contains two in vitro immunochromatography assays for analysis of dengue infection in human serum, plasma or whole blood (see table; Dengue NS1 Ag assay, right side; Dengue IgG/IgM assay). The Dengue NS1 antigen Rapid Test is a highly sensitive and specific one step assay for the qualitative detection of dengue virus NS1 antigen. When added to the specimen well, NS1 antigens present in the specimen reacts with mouse monoclonal anti-NS1 Ag-colditoid gold conjugates, forming a complex of antibodies and antigens. As this complex migrates along the test device, by chromatography, it is captured by immobilized antibodies conjugated to latex particles (anti-NS1 antigen Test Line). A second line is used for procedural control and always appear adjacent to C (Control) line if the test procedure is performed correctly and the active ingredients of main components on the strip are working. When dengue antibodies are present in the specimen, both the Control (C) and Test (T) Lines appear in the result window, indicating a positive result. Only the Control Line (C) appears for specimens that do not contain NS1 antigen or contain NS1 antigen below the detectable level. The Dengue IgG/IgM Rapid Test is a qualitative assay for the simultaneous detection of IgG and IgM antibodies to dengue virus. This test detects antibodies for all four dengue serotypes by using a mixture of recombinant dengue envelope proteins. When added to the specimen well, anti-dengue IgG and IgM present in the specimen react with the recombinant dengue virus envelope proteins-colditoid gold conjugates, forming a complex of antibodies and antigens. This complex migrates along the test device, by chromatography, to a capture strip with two colored Test Lines adjacent to "G" (Dengue IgG Test Line) and/or "M" (Dengue IgM Test Line). A third line is used for procedural control and always appear adjacent to C (Control) line if the test procedure is performed correctly and the active ingredients of main components on the strip are working. When dengue antibodies are present in the specimen, both the Control (C) and Test (G and/or M) Lines appear in the result window, indicating a positive result. Only the Control Line (C) appears for specimens that do not contain dengue virus or dengue virus below the detectable level. The Dengue IgG/IgM Rapid Test is a qualitative assay for the differential detection of IgG and IgM antibodies to dengue virus. This test detects antibodies for all four dengue serotypes by using a mixture of recombinant dengue envelope proteins. When added to the specimen well, anti-dengue IgG and IgM present in the specimen react with the recombinant dengue virus envelope proteins-colditoid gold conjugates, forming a complex of antibodies and antigens. This complex migrates along the test device, by chromatography, to a capture strip with two colored Test Lines adjacent to "G" (Dengue IgG Test Line) and/or "M" (Dengue IgM Test Line). A third line is used for procedural control and always appear adjacent to C (Control) line if the test procedure is performed correctly and the active ingredients of main components on the strip are working. When dengue antibodies are present in the specimen, both the Control (C) and Test (G and/or M) Lines appear in the result window, indicating a positive result. Only the Control Line (C) appears for specimens that do not contain dengue virus or dengue virus below the detectable level.

[Intended use] The SB BLOLINE Dengue Duo Rapid Test is an in vitro immunochromatography, one step assay designed to detect dengue virus NS1 antigen, IgG and IgM antibodies to dengue virus in human serum, plasma or whole blood. This test is intended for professional use, to aid in the presumptive diagnosis of primary and secondary dengue infections. The SB BLOLINE Dengue Duo Rapid Test is not a confirmatory test. Specific alternative diagnostic methods must be used to obtain a confirmation of dengue virus infection. This may include isolation of virus, antigen detection in fixed tissues, PCR and serological testing such as haemagglutination inhibition.

Materials provided and active ingredients of main components

1. The test kit contains the following items:

Component	Cat. No. 11K145	Cat. No. 11K146
Dengue NS1 Ag and Dengue IgG/IgM combo cassette, individually packaged including desiccants sachet	10	25
Assay diluent for Dengue IgG/IgM test	1.3ml	1.5ml
Capillary pipettes for dengue IgG/IgM test (10 µl)	10	25
Disposable droppers for dengue NS1 Ag test	10	25
Instructions for use	1	1

2. Active ingredients of main components

1. **Dengue NS1 Ag:** Gold conjugate : Mouse monoclonal anti-dengue NS1 – gold colloid (0.2,0.3,0.5 µg). Test Line G : Mouse monoclonal anti-dengue NS1 (0.2,0.6,1 µg). Control Line : Goat anti-mouse IgG (0.2,0.3,0.5 µg). Control Line : Rabbit anti-mouse IgG (3.5,2.5 µg).

2. **Dengue IgG/IgM:**

1. **1st strip:** gold conjugate : Recombinant dengue virus envelope protein – gold colloid (1.0,1.2 µg). Test Line G : Mouse monoclonal anti-human IgG (5=1 µg). Test Line M: Mouse monoclonal anti-human IgM (5=1 µg). Control Line : Rabbit anti-mouse IgG (3.5,2.5 µg).

2. **Assay diluent:** 1.3ml, Sodium azide (0.01 w/v)

Kit storage and stability

- Store the test kit in a cool, dry and humidify and must be used and stored properly.
- Store the test kit at between 1 °C and 30 °C. Do not freeze the kit or its components or expose them to high temperatures.
- Before using the test, check the humidity indicator on the desiccants on the pouch for color change. Discard the device if the humidity indicator on the device is yellow.
- Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch, to avoid exposure to moisture.

3. Do not use the kit or its components beyond the expiration date.

4. Do not use the test device if the pouch is damaged or the seal is broken.

Warnings

- For a viral diagnostic use only. Do not reuse test device and kit components.
- The instructions must be followed exactly to achieve accurate results. Any individual performing an assay using this product must be trained in its use and must be experienced in laboratory procedures.
- Do not eat or smoke while handling specimens.
- Wear protective gloves while handling specimens and wash hands thoroughly after procedures.
- Avoid splashing or aerosol formation of specimens and assay diluent.
- Clean up spills thoroughly using appropriate disinfectant.
- Decomtaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials (i.e. specimen applicator, test device) in a biohazard container as if they were infectious waste.

Specimen collection and storage

Whole blood

- Using venipuncture, draw whole blood into the collection tube (containing anticoagulants including heparin, EDTA and sodium citrate).

Caution: Do not use capillary blood.

- Hold specimens and test immediately if tested, they must be refrigerated at 2 - 8 °C.
 - If stored at 2 - 8 °C, the blood specimens must be tested within 3 days.
 - Do not use a blood specimen stored for more than 3 days; it can cause a non-specific reaction.
 - Bring blood specimens to room temperature (15 - 30 °C) prior to use.
- Plasma or serum**
- Using venipuncture, draw whole blood into the collection tube (containing anticoagulants including heparin, EDTA and sodium citrate) and then centrifuge the tube to get a plasma specimen.
 - [Serum]** Using venipuncture, draw whole blood into the collection tube (NOT containing anticoagulants), allow the blood to coagulate for 30 minutes and then centrifuge the tube to get a serum specimen.
 - If plasma or serum specimens are not tested immediately, they must be refrigerated at 2 - 8 °C for storage period longer than 2 weeks, freezing below -15 °C is required. Specimens must be brought to room temperature (15 °C - 30 °C) prior to use.
 - Plasma or serum specimens containing a precipitate may yield inconsistent test results. Use standard laboratory techniques to clarify such specimens prior to testing.

Precautions

- Repaired gloves should only be used if the specimens should be avoided.
- Anticoagulants including heparin, EDTA, and citrate do not affect the test result. Use of other anticoagulants may not have been validated. They are not affect the test result.
- Use a new disposable dropper or pipette for test each specimen in order to avoid cross-contamination of specimens, which could produce erroneous results.

Test procedure (Refer to figure)

- Allow all kit components and specimen to reach room temperature (Between 15 ° and 30 °C) prior to opening and testing.
- Remove the test device from the foil pouch, and place it on a flat dry surface. Label the device with a patient identifier. Perform the test immediately to avoid exposing test device to moisture.

Dengue NS1 Ag					
1. With a disposable dropper provided, dispense 3 drops (about 100 µl) of specimen into the specimen well.	Primary	89			
	Intermediate	2			
	Secondary	1			
2. With 10 µl capillary pipette provided, draw specimen to black line (10 µl) then dispense into the square specimen well.	Primary	81	245 ¹	206	39
	Intermediate	1			
	Secondary	1			
3. Dispense 3 drops (about 90 - 120 µl) of assay diluent into the round assay diluent well.	Primary	8			
	Intermediate	1			
	Secondary	1			
4. Interpret test results at 15 - 20 minutes.	Primary	8			
	Intermediate	1			
	Secondary	1			
Other febrile illness	Primary	47	1	46	
	Secondary	1			

¹150 panels were collected less than 3 days of illness and 89 panels were collected more than 3 days of illness.

Français

À propos du test

[Introduction] Les virus de la dengue, transmis par les moustiques *Ae. aegypti* et *Ae. albopictus*, sont répartis dans les régions tropicales et subtropicales. Ils ont une infection vectorielle, transmise par les arthropodes, importante en raison de sa morbidité et de mortalité élevée. Il existe quatre souches distinctes de dengue, 2, 3 et 4. Chez l'enfant, l'infection est souvent subclinique ou entraîne une maladie fébrile qui guérit spontanément. Toutefois, si le patient est infecté une seconde fois avec un sérotype différent de celui qui guérit spontanément, l'infestation, il se présente et infecte une seconde fois avec la dengue avec syndrome hémorragique. L'antigène NS1 est une glycoprotéine conservée, présente en concentrations élevées dans les séras des patients infectés par le virus de la dengue au début de la phase clinique de la maladie. L'antigène NS1 est présent dans les échantillons de patients avec primo-infection ou dengue secondaire entre 1 et 9 jours après l'apparition de la fièvre. Le début de la détection de l'antigène NS1 est habituellement de 3 à 10 jours après l'apparition de la maladie ou cause d'une primo-infection et de 4 à 5 jours après l'apparition de la maladie en cas de dengue secondaire. Dans les deux premiers pendant 1 à 2 jours après l'apparition de la fièvre. En cas de dengue secondaire, les taux d'antigènes persistent, ils disparaissent à 14e jour et persistent toute vie. En cas de dengue secondaire, les taux d'antigènes persistent 1 à 2 jours après l'apparition des symptômes et une réponse par IgM se réalise 20 jours après infection.

[Principe] Le test SB BLOLINE Dengue Duo contient deux immunochromatographies in vitro pour le dépistage de l'infection par le virus de la dengue dans le sérum, le plasma ou le sang total humain (côté gauche : Test dengue NS1 Ag et côté droit : Test dengue IgG/IgM). Le test dengue NS1 Ag est un test en un seul pas pour la détection qualitative de l'antigène NS1 du virus de la dengue. Lorsque l'antigène NS1 est présent dans l'échantillon ou est présent en une quantité inférieure au seuil de détection, le résultat est positif pour l'antigène NS1. Ce résultat est évacué d'un bandeau d'infection par le virus de la dengue.

Résultat non valide : L'absence de ligne de contrôle (C) dans la fenêtre de résultat indique que le test n'est pas valide, même si une ligne de test (+) est présente. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été endommagé. Lorsque un résultat non valide est obtenu, il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Résultat positif : La présence de deux lignes colorées (C + et T+) dans la fenêtre de résultat indique que le test n'est pas valide, même si une ligne de test (+) est présente. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été endommagé. Lorsque un résultat non valide est obtenu, il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Résultat négatif : L'absence de ligne de contrôle (C) dans la fenêtre de résultat indique que le test n'est pas valide, même si une ligne de test (+) est présente. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été endommagé. Lorsque un résultat non valide est obtenu, il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Résultat positif : L'absence de deux lignes colorées (C + et T+) dans la fenêtre de résultat indique que le test n'est pas valide, même si une ligne de test (+) est présente. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été endommagé. Lorsque un résultat non valide est obtenu, il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Résultat positif : L'absence de deux lignes colorées (C + et T+) dans la fenêtre de résultat indique que le test n'est pas valide, même si une ligne de test (+) est présente. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été endommagé. Lorsque un résultat non valide est obtenu, il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Résultat positif : L'absence de deux lignes colorées (C + et T+) dans la fenêtre de résultat indique que le test n'est pas valide, même si une ligne de test (+) est présente. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été endommagé. Lorsque un résultat non valide est obtenu, il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Résultat positif : L'absence de deux lignes colorées (C + et T+) dans la fenêtre de résultat indique que le test n'est pas valide, même si une ligne de test (+) est présente. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été endommagé. Lorsque un résultat non valide est obtenu, il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Résultat positif : L'absence de deux lignes colorées (C + et T+) dans la fenêtre de résultat indique que le test n'est pas valide, même si une ligne de test (+) est présente. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été endommagé. Lorsque un résultat non valide est obtenu, il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Résultat positif : L'absence de deux lignes colorées (C + et T+) dans la fenêtre de résultat indique que le test n'est pas valide, même si une ligne de test (+) est présente. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été endommagé. Lorsque un résultat non valide est obtenu, il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Résultat positif : L'absence de deux lignes colorées (C + et T+) dans la fenêtre de résultat indique que le test n'est pas valide, même si une ligne de test (+) est présente. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été endommagé. Lorsque un résultat non valide est obtenu, il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Résultat positif : L'absence de deux lignes colorées (C + et T+) dans la fenêtre de résultat indique que le test n'est pas valide, même si une ligne de test (+) est présente. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été endommagé. Lorsque un résultat non valide est obtenu, il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Résultat positif : L'absence de deux lignes colorées (C + et T+) dans la fenêtre de résultat indique que le test n'est pas valide, même si une ligne de test (+) est présente. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été endommagé. Lorsque un résultat non valide est obtenu, il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Résultat positif : L'absence de deux lignes colorées (C + et T+) dans la fenêtre de résultat indique que le test n'est pas valide, même si une ligne de test (+) est présente. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été endommagé. Lorsque un résultat non valide est obtenu, il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Résultat positif : L'absence de deux lignes colorées (C + et T+) dans la fenêtre de résultat indique que le test n'est pas valide, même si une ligne de test (+) est présente. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été endommagé. Lorsque un résultat non valide est obtenu, il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Résultat positif : L'absence de deux lignes colorées (C + et T+) dans la fenêtre de résultat indique que le test n'est pas valide, même si une ligne de test (+) est présente. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été endommagé. Lorsque un résultat non valide est obtenu, il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Résultat positif : L'absence de deux lignes colorées (C + et T+) dans la fenêtre de résultat indique que le test n'est pas valide, même si une ligne de test (+) est présente. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été endommagé. Lorsque un résultat non valide est obtenu, il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Résultat positif : L'absence de deux lignes colorées (C + et T+) dans la fenêtre de résultat indique que le test n'est pas valide, même si une ligne de test (+) est présente. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été endommagé. Lorsque un résultat non valide est obtenu, il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Résultat positif : L'absence de deux lignes colorées (C + et T+) dans la fenêtre de résultat indique que le test n'est pas valide, même si une ligne de test (+) est présente. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été endommagé. Lorsque un résultat non valide est obtenu, il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Résultat positif : L'absence de deux lignes colorées (C + et T+) dans la fenêtre de résultat indique que le test n'est pas valide, même si une ligne de test (+) est présente. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été endommagé. Lorsque un résultat non valide est obtenu, il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Résultat positif : L'absence de deux lignes colorées (C + et T+) dans la fenêtre de résultat indique que le test n'est pas valide, même si une ligne de test (+) est présente. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été endommagé. Lorsque un résultat non valide est obtenu, il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Résultat positif : L'absence de deux lignes colorées (C + et T+) dans la fenêtre de résultat indique que le test n'est pas valide, même si une ligne de test (+) est présente. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été endommagé. Lorsque un résultat non valide est obtenu, il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Résultat positif : L'absence de deux lignes colorées (C + et T+) dans la fenêtre de résultat indique que le test n'est pas valide, même si une ligne de test (+) est présente. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été endommagé. Lorsque un résultat non valide est obtenu, il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Résultat positif : L'absence de deux lignes colorées (C + et T+) dans la fenêtre de résultat indique que le test n'est pas valide, même si une ligne de test (+) est présente. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été endommagé. Lorsque un résultat non valide est obtenu, il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Résultat positif : L'absence de deux lignes colorées (C + et T+) dans la fenêtre de résultat indique que le test n'est pas valide, même si une ligne de test (+) est présente. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été endommagé. Lorsque un résultat non valide est obtenu, il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Résultat positif : L'absence de deux lignes colorées (C + et T+) dans la fenêtre de résultat indique que le test n'est pas valide, même si une ligne de test (+) est présente. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été endommagé. Lorsque un résultat non valide est obtenu, il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Résultat positif : L'absence de deux lignes colorées (C + et T+) dans la fenêtre de résultat indique que le test n'est pas valide, même si une ligne de test (+) est présente. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été endommagé. Lorsque un résultat non valide est obtenu, il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Résultat positif : L'absence de deux lignes colorées (C + et T+) dans la fenêtre de résultat indique que le test n'est pas valide, même si une ligne de test (+) est présente. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été endommagé. Lorsque un résultat non valide est obtenu, il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Résultat positif : L'absence de deux lignes colorées (C + et T+) dans la fenêtre de résultat indique que le test n'est pas valide, même si une ligne de test (+) est présente. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été endommagé. Lorsque un résultat non valide est obtenu, il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Résultat positif : L'absence de deux lignes colorées (C + et T+) dans la fenêtre de résultat indique que le test n'est pas valide, même si une ligne de test (+) est présente. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été endommagé. Lorsque un résultat non valide est obtenu, il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Résultat positif : L'absence de deux lignes colorées (C + et T+) dans la fenêtre de résultat indique que le test n'est pas valide, même si une ligne de test (+) est présente. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été endommagé. Lorsque un résultat non valide est obtenu, il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Résultat positif : L'absence de deux lignes colorées (C + et T+) dans la fenêtre de résultat indique que le test n'est pas valide, même si une ligne de test (+) est présente. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été endommagé. Lorsque un résultat non valide est obtenu, il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Résultat positif : L'absence de deux lignes colorées (C + et T+) dans la fenêtre de résultat indique que le test n'est pas valide, même si une ligne de test (+) est présente. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été endommagé. Lorsque un résultat non valide est obtenu, il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Résultat positif : L'absence de deux lignes colorées (C + et T+) dans la fenêtre de résultat indique que le test n'est pas valide, même si une ligne de test (+) est présente. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été endommagé. Lorsque un résultat non valide est obtenu, il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Résultat positif : L'absence de deux lignes colorées (C + et T+) dans la fenêtre de résultat indique que le test n'est pas valide, même si une ligne de test (+) est présente. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été endommagé. Lorsque un résultat non valide est obtenu, il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Español

Acera de la prueba

[Introducción] Los virus de la dengue, que son transmitidos por los mosquitos *Ae. aegypti* y *Ae. albopictus* se distribuyen ampliamente por todas las regiones de los trópicos y subtropicales en todo el mundo. A dengue es una enfermedad viral transmitida por artrópodos, importante debido a su alta morbilidad y mortalidad en los seres humanos. Se conocen cuatro serotipos distintos: virus de la dengue 1, 2, 3 y 4. En niños, la infección es, con frecuencia, subclínica o causa una enfermedad febril autolimitada. Sin embargo, si el paciente es infectado de nuevo con un serotipo diferente, el riesgo de que produzca una enfermedad más grave, como la fiebre hemorrágica por dengue, aumenta considerablemente. El antígeno NS1 es una glicoproteína conservada, presente en altas concentraciones en el suero de pacientes infectados con el dengue, durante la fase clínica inicial de la enfermedad. El antígeno NS1 se encuentra en la muestra de pacientes infectados con dengue primario o secundario entre 1 y 9 días después del inicio de la fiebre. El IgM generalmente se puede detectar hasta 3 a 10 días después del inicio de la enfermedad o causa d una primo-infección y de 4 a 5 días después del inicio de la enfermedad en infecciones secundarias. En las primoinfecciones, el IgG aparece día 14 y persiste de por vida. En las infecciones secundarias, aumentan los niveles de IgM durante 1 a 2 días después del inicio de los síntomas y origina la respuesta del IgM 20 días después de la infección.

[Principio] La prueba SB BLOLINE Dengue Duo contiene dos ensayos inmunocromatográficos in vitro para el análisis de infección por el dengue en suero, plasma o sangre completa humana (líquido ensayo Dengue NS1 Ag, lado izquierdo; ensayo Dengue IgG/IgM, lado derecho). El ensayo Dengue NS1 Ag es un ensayo de un solo paso para la detección cualitativa de la proteína NS1 del virus de la dengue. Cuando el antígeno NS1 está presente en la muestra de reacción con los conjugados de oro coloidal-anticuerpos monoclonales marcos contra el dengue, formando un complejo de anticuerpos y antígeno. A medida que este complejo migra a través de la membrana, se unen los anticuerpos IgG y IgM del suero de prueba a los anticuerpos inmovilizados que producen una línea de prueba de color adyacente a "T" (línea de control). Se utiliza una segunda línea para el control del procedimiento y siempre aparece adyacente a "C" (línea de control) si el procedimiento de prueba se realiza correctamente y los principales componentes de la tira funcionan. Cuando los anticuerpos contra el dengue están presentes en la muestra, las líneas de control ("C") y de prueba ("T") aparecen en la ventana de resultados, lo que indica un resultado positivo. Solo aparece una línea de control ("C") en las muestras que no contienen el antígeno NS1 que contienen el antígeno NS1 por debajo de los niveles detectables, lo que indica un resultado negativo.

Résultat no vàlid : L'absència de línia de control (C) a la finestra de resultat indica que el test no és vàlid, encara que una línia de prova (+) estigui present. És possible que les instruccions no s'hagin seguit correctament o que la prova hagi estat compromesa. Quan es obtingui un resultat no vàlid, es recomana repetir a analitzar la mostra transferrida de 3 a 5 dies després de l'infecció per la dengue.

Résultat positiu : L'absència de dues línies de color (C + i T+) a la finestra de resultat indica que el test no és vàlid, encara que dues línies de prova (+) estigui present. És possible que les instruccions no s'hagin seguit correctament o que la prova hagi estat compromesa. Quan es obtingui un resultat no vàlid, es recomana repetir a analitzar la mostra transferrida de 3 a 5 dies després de l'infecció per la dengue.

Résultat positiu : L'absència de dues línies de color (C + i T+) a la finestra de resultat indica que el test no és vàlid, encara que dues línies de prova (+) estigui present. És possible que les instruccions no s'hagin seguit correctament o que la prova hagi estat compromesa. Quan es obtingui un resultat no vàlid, es recomana repetir a analitzar la mostra transferrida de 3 a 5 dies després de l'infecció per la dengue.

Résultat positiu : L'absència de dues línies de color (C + i T+) a la finestra de resultat indica que el test no és vàlid, encara que dues línies de prova (+) estigui present. És possible que les instruccions no s'hagin seguit correctament o que la prova hagi estat compromesa. Quan es obtingui un resultat no vàlid, es recomana repetir a analitzar la mostra transferrida de 3 a 5 dies després de l'infecció per la dengue.

Résultat positiu : L'absència de dues línies de color (C + i T+) a la finestra de resultat indica que el test no és vàlid, encara que dues línies de prova (+) estigui present. És possible que les instruccions no s'hagin seguit correctament o que la prova hagi estat compromesa. Quan es obtingui un resultat no vàlid, es recomana repetir a analitzar la mostra transferrida de 3 a 5 dies després de l'infecció per la dengue.

Résultat positiu : L'absència de dues línies de color (C + i T+) a la finestra de resultat indica que el test no és vàlid, encara que dues línies de prova (+) estigui present. És possible que les instruccions no s'hagin seguit correctament o que la prova hagi estat compromesa. Quan es obtingui un resultat no vàlid, es recomana repetir a analitzar la mostra transferrida de 3 a 5 dies després de l'infecció per la dengue.

Résultat positiu : L'absència de dues línies de color (C + i T+) a la finestra de resultat indica que el test no és vàlid, encara que dues línies de prova (+) estigui present. És possible que les instruccions no s'hagin seguit correctament o que la prova hagi estat compromesa.

3. **Study Site 3**
Total 259 patients serum specimens collected from Sri Lanka were tested on the SD BIOLINE Dengue Duo. The following 4 potential cross-reacting pathogens had no effect on test results of SD BIOLINE Dengue Duo. Even though there are no cross reactivity in the results of internal study, the possibility can't be excluded completely.

Disease	Dengue IgM Positive/Total	Dengue IgG Positive/Total	Dengue NS1 Ag Positive/Total
Japanese Encephalitis	0/25	0/25	0/25
Yellow Fever	0/25	0/25	0/25
Malaria P. falciparum	0/25	0/25	0/25
Malaria P. vivax	0/25	0/25	0/25
Total	0/100	0/100	0/100

7. Reproducibility of SD BIOLINE Dengue Duo test results has been demonstrated by within-run, between-run and batch-to-batch studies using in-house reference panels. All values were identical to reference panel acceptance criteria. The performance of SD BIOLINE Dengue Duo kit was evaluated with potential interfering substances. Hemolytic, lipemic, icteric specimens and those containing rheumatoid factors were investigated. None of the specimens were found to interfere with this test kit.

4. **Study Site 4**
Sensitivity of SD BIOLINE Dengue Duo according to the type and phase of dengue infection
A total of 397 serum specimens collected from Mexico were tested on the SD BIOLINE Dengue Duo in order to evaluate the performance. The specimens were confirmed as having dengue infection by ELISA test. On the basis of NS1 Ag & IgG/IgM test results and clinical date of patients, 310 specimens were diagnosed with dengue virus infection and 87 specimens were negative for all 3 ELISAs. The performance of SD BIOLINE Dengue Duo was evaluated against the overall results of ELISA tests.

Specimen type	Specimen No.	SD BIOLINE Dengue Duo Result (95% CI)	Sensitivity
Primary acute dengue	122	110 12 90.16% (84.47 – 95.86%)	96.63%
	17	11 6 64.71% (39.05 – 90.36%)	
	122	117 5 95.90% (91.97 – 99.83%)	
Secondary acute dengue	49	43 6 87.76% (77.56 – 97.95%)	94.05%
Non dengue	87	9 78 Specificity: 89.66% (82.68 - 96.63%)	

5. **Study Site 5**
A total of 199 serum specimens collected and tested on the SD BIOLINE Dengue Duo at Ministerio de Salud (MINSAL), Argentina. The serum specimens were comprised of 149 positive and 50 negative specimens confirmed by ELISA and RT-PCR. The performance of SD BIOLINE Dengue Duo was evaluated against the overall results of ELISA and RT-PCR.

Specimen Type	Days after symptom onset	No. of specimens	SD BIOLINE Dengue Duo Result (95% CI)	Sensitivity
Positive	<3	49	24 25 90.16% (84.47 – 95.86%)	96.63%
	4-6	50	35 15 95.90% (91.97 – 99.83%)	
	>6	50	50 0 100%	
Negative	50	0	50 0 100%	96.63%
	122	110 12 90.16% (84.47 – 95.86%)		
	17	11 6 64.71% (39.05 – 90.36%)		

6. **Cross-reactivity test with other Flaviviruses mediated and mosquitoes-borne disease**
The following 4 potential cross-reacting pathogens had no effect on test results of SD BIOLINE Dengue Duo. Even though there are no cross reactivity in the results of internal study, the possibility can't be excluded completely.

Disease	Dengue IgM Positive/Total	Dengue IgG Positive/Total	Dengue NS1 Ag Positive/Total
Japanese Encephalitis	0/25	0/25	0/25
Yellow Fever	0/25	0/25	0/25
Malaria P. falciparum	0/25	0/25	0/25
Malaria P. vivax	0/25	0/25	0/25
Total	0/100	0/100	0/100

7. Reproducibility of SD BIOLINE Dengue Duo test results has been demonstrated by within-run, between-run and batch-to-batch studies using in-house reference panels. All values were identical to reference panel acceptance criteria. The performance of SD BIOLINE Dengue Duo kit was evaluated with potential interfering substances. Hemolytic, lipemic, icteric specimens and those containing rheumatoid factors were investigated. None of the specimens were found to interfere with this test kit.

8. **Reproducibility of SD BIOLINE Dengue Duo test results** has been demonstrated by within-run, between-run and batch-to-batch studies using in-house reference panels. All values were identical to reference panel acceptance criteria. The performance of SD BIOLINE Dengue Duo kit was evaluated with potential interfering substances. Hemolytic, lipemic, icteric specimens and those containing rheumatoid factors were investigated. None of the specimens were found to interfere with this test kit.

Product Disclaimer:
While every precaution has been taken to ensure the diagnostic ability and accuracy of this product, the product is and outside of the control of the manufacturer and distributor and test results may accordingly be affected by environmental factors and/or user error. The subject of the diagnosis should consult a doctor for further confirmation of the test result.

Warning:
The manufacturers and distributors of this product shall not be liable for any direct, indirect, or consequential losses, liability claims, costs or damages arising from or related to an incorrect positive or negative diagnosis using this product.

Type d'échantillon	Echantillon n°	SD BIOLINE Dengue Duo Positif	Négatif
DENV-1	Primaire	49	24 25
	Secondaire	87	35 15
	Intermédiaire	2	0 0
DENV-2	Primaire	9	49 24 25
	Secondaire	81	50 0
	Intermédiaire	1	0 0
DENV-3	Primaire	8	49 24 25
	Secondaire	8	50 0
	Intermédiaire	1	0 0
Autre maladie fébrile	47	1 1	46

156 panels ont été prélevés après moins de 3 jours de symptômes et 89 panels plus de 3 jours.

Centre d'étude 3
Au total, 259 échantillons de plasma/serum prélevés sur des patients du Sri Lanka ont été testés avec le test SD BIOLINE Dengue Duo à l'unité de recherche en médecine tropicale Mahidol Oxford (MORU) à Bangkok, en Thaïlande. Les échantillons comprennent 99 échantillons de patients atteints de dengue aiguë et 160 échantillons prélevés chez des patients ne souffrant pas de la dengue mais d'une autre maladie fébrile aigüe confirmée. 99 échantillons de patients souffrant de dengue aiguë ont été confirmés par RT-PCR et MAC/GAG ELISA. Les résultats obtenus ont permis de déterminer la sensibilité et la spécificité.

Résultat (IC à 95 %) : Sensibilité: 92,9 % (83,9 – 97,1 %), Spécificité: 88,8 % (82,8 – 93,2 %)

Type d'échantillon	Echantillon n°	SD BIOLINE Dengue Duo Positif	Négatif
DENV-1	1		
DENV-2	16		
DENV-3	47	99	92 7
DENV-4	2		
Indéterminé*	33	160	18 142

La reproductibilité des résultats du test SD BIOLINE Dengue Duo (intra-cycle, inter-cycles et inter-lots) a été démontrée par des études comparatives à l'aide de panels internes de référence. Toutes les valeurs étaient identiques aux critères d'acceptation des groupes de référence.

Les performances du kit SD BIOLINE Dengue Duo ont été évaluées avec des substances potentiellement interférentes pertinentes. Des échantillons hématologiques, lipidiques et icteriques, ainsi que des échantillons contenant des facteurs rhumatoïdes, ont été étudiés. Aucun de ces échantillons n'a montré d'interférence avec le kit de test.

1. **Test de réactivité croisée avec d'autres infections à Flavivirus et transmises par les moustiques**
Les agents pathogènes suivants susceptibles de montrer une réactivité croisée n'ont aucun effet sur les résultats du test SD BIOLINE Dengue Duo. Bien que les résultats de l'étude interne n'aient pas montré de réactivité croisée, cette éventualité ne peut être totalement exclue.

Résultat (IC à 95 %) : Sensibilité: 92,9 % (83,9 – 97,1 %), Spécificité: 88,8 % (82,8 – 93,2 %)

Maladie	Positifs aux IgM de la dengue/Total	Positifs aux IgG de la dengue/Total	Positifs à l'Ag NS1/Total
Encéphalite japonaise	0/25	0/25	0/25
Fièvre jaune	0/25	0/25	0/25
Paludisme à P. falciparum	0/25	0/25	0/25
Paludisme à P. vivax	0/25	0/25	0/25
Total	0/100	0/100	0/100

2. **Sensibilité du test SD BIOLINE Dengue Duo selon le type et la phase d'infection du virus de la dengue**
Au total, 397 échantillons de serum prélevés au Mexique ont fait l'objet d'un test SD BIOLINE Dengue Duo pour évaluer sa performance. L'infection des échantillons par le virus de la dengue a été confirmée par test ELISA. Sur la base des résultats du test ELISA pour l'Ag NS1 et les IgG/IgM et des données cliniques des patients, 310 échantillons ont été diagnostiqués avec une infection par le virus de la dengue et 87 échantillons étaient négatifs aux 3 tests ELISA. La performance du test SD BIOLINE Dengue Duo a été évaluée en fonction des résultats globaux des tests ELISA.

Type d'échantillon	Echantillon n°	Résultat (IC à 95 %)
Dengue primaire aiguë	122	110 12 90,16% (84,47 – 95,86%)
Dengue primaire en phase de convalescence	17	11 6 64,71% (39,05 – 90,36%)
Dengue secondaire aiguë	122	117 5 95,90% (91,97 – 99,83%)
Dengue secondaire en phase de convalescence	49	43 6 87,76% (77,56 – 97,95%)
Infection autre que la dengue	87	9 78 Spécificité: 89,66% (82,68 - 96,63%)

3. **Résultat positif pour la dengue si au moins l'un des marqueurs (NS1, IgM ou IgG) était positif**
L'absence de dengue si les 3 marqueurs étaient négatifs.

Type de muestra	N.º de muestra	SD BIOLINE Dengue Duo Positivo	Negativo
DENV-1	Primaria	49	24 25
	Secundaria	87	35 15
	Intermedia	2	0 0
DENV-2	Primaria	9	49 24 25
	Secundaria	81	50 0
	Intermedia	1	0 0
DENV-3	Primaria	8	49 24 25
	Secundaria	8	50 0
	Intermedia	1	0 0
Otra enfermedad febril	47	1 1	46

156 panels se obtuvieron con menos de 3 días de enfermedad y 89 paneles con más de 3 días de enfermedad.

Centro 3 del estudio
Se obtuvieron un total de 259 muestras de suero en Sri Lanka que se analizaron con SD BIOLINE Dengue Duo en la Unidad de Medicina Tropical Mahidol-Oxford (MORU), Bangkok, Tailandia. Las muestras consistían en 99 muestras de dengue agudo y 160 muestras con otra enfermedad febril aguda confirmada que no era dengue. 99 muestras de dengue agudo fueron confirmadas por PCR en tiempo real y MAC/GAG ELISA. Los resultados se utilizaron para determinar la sensibilidad y la especificidad.

Résultat (IC del 95 %): Sensibilitat: 92,9 % (83,9 – 97,1 %), Especificitat: 88,8 % (82,8 – 93,2 %)

Type de muestra	N.º de muestra	SD BIOLINE Dengue Duo Positivo	Negativo
DENV-1	1		
DENV-2	16		
DENV-3	47	99	92 7
DENV-4	2		
Indeterminada*	33	160	18 142

La reproductibilité des résultats du test SD BIOLINE Dengue Duo (intra-cycle, inter-cycles et inter-lots) a été démontrée par des études comparatives à l'aide de panels internes de référence. Toutes les valeurs étaient identiques aux critères d'acceptation des groupes de référence.

Les performances du kit SD BIOLINE Dengue Duo ont été évaluées avec des substances potentiellement interférentes pertinentes. Des échantillons hématologiques, lipidiques et icteriques, ainsi que des échantillons contenant des facteurs rhumatoïdes, ont été étudiés. Aucun de ces échantillons n'a montré d'interférence avec le kit de test.

1. **Test de réactivité croisée avec d'autres infections à Flavivirus et transmises par les moustiques**
Les agents pathogènes suivants susceptibles de montrer une réactivité croisée n'ont aucun effet sur les résultats du test SD BIOLINE Dengue Duo. Bien que les résultats de l'étude interne n'aient pas montré de réactivité croisée, cette éventualité ne peut être totalement exclue.

Résultat (IC del 95 %): Sensibilitat: 92,9 % (83,9 – 97,1 %), Especificitat: 88,8 % (82,8 – 93,2 %)

Maladie	Positifs aux IgM de la dengue/Total	Positifs aux IgG de la dengue/Total	Positifs à l'Ag NS1/Total
Encéphalite japonaise	0/25	0/25	0/25
Fièvre jaune	0/25	0/25	0/25
Paludisme à P. falciparum	0/25	0/25	0/25
Paludisme à P. vivax	0/25	0/25	0/25
Total	0/100	0/100	0/100

2. **Sensibilité du test SD BIOLINE Dengue Duo selon le type et la phase de l'infection par le virus de la dengue**
Au total, 397 échantillons de serum prélevés au Mexique ont fait l'objet d'un test SD BIOLINE Dengue Duo pour évaluer sa performance. L'infection des échantillons par le virus de la dengue a été confirmée par test ELISA. Sur la base des résultats du test ELISA pour l'Ag NS1 et les IgG/IgM et des données cliniques des patients, 310 échantillons ont été diagnostiqués avec une infection par le virus de la dengue et 87 échantillons étaient négatifs aux 3 tests ELISA. La performance du test SD BIOLINE Dengue Duo a été évaluée en fonction des résultats globaux des tests ELISA.

Type d'échantillon	Echantillon n°	Résultat (IC à 95 %)
Dengue primaire aiguë	122	110 12 90,16% (84,47 – 95,86%)
Dengue primaire en phase de convalescence	17	11 6 64,71% (39,05 – 90,36%)
Dengue secondaire aiguë	122	117 5 95,90% (91,97 – 99,83%)
Dengue secondaire en phase de convalescence	49	43 6 87,76% (77,56 – 97,95%)
Infection autre que la dengue	87	9 78 Spécificité: 89,66% (82,68 - 96,63%)

3. **Résultat positif pour la dengue si au moins 1 des marqueurs de NS1, IgM ou IgG est positif**
No dengue si los 3 marcadores eran negativos.

Type de muestra	N.º de muestra	SD BIOLINE Dengue Duo Positivo	Negativo
DENV-1	Primaria	49	24 25
	Secundaria	87	35 15
	Intermedia	2	0 0
DENV-2	Primaria	9	49 24 25
	Secundaria	81	50 0
	Intermedia	1	0 0
DENV-3	Primaria	8	49 24 25
	Secundaria	8	50 0
	Intermedia	1	0 0
Otra enfermedad febril	47	1 1	46

156 paneles se obtuvieron con menos de 3 días de enfermedad y 89 paneles con más de 3 días de enfermedad.

Centro 3 del estudio
Se obtuvieron un total de 259 muestras de suero en Sri Lanka que se analizaron con SD BIOLINE Dengue Duo en la Unidad de Medicina Tropical Mahidol-Oxford (MORU), Bangkok, Tailandia. Las muestras consistían en 99 muestras de dengue agudo y 160 muestras con otra enfermedad febril aguda confirmada que no era dengue. 99 muestras de dengue agudo fueron confirmadas por PCR en tiempo real y MAC/GAG ELISA. Los resultados se utilizaron para determinar la sensibilidad y la especificidad.

Résultat (IC del 95 %): Sensibilitat: 92,9 % (83,9 – 97,1 %), Especificitat: 88,8 % (82,8 – 93,2 %)

Type de muestra	N.º de muestra	SD BIOLINE Dengue Duo Positivo	Negativo
DENV-1	1		
DENV-2	16		
DENV-3	47	99	92 7
DENV-4	2		
Indeterminada*	33	160	18 142

La reproductibilité des résultats du test SD BIOLINE Dengue Duo (intra-cycle, inter-cycles et inter-lots) a été démontrée par des études comparatives à l'aide de panels internes de référence. Toutes les valeurs étaient identiques aux critères d'acceptation des groupes de référence.

Les performances du kit SD BIOLINE Dengue Duo ont été évaluées avec des substances potentiellement interférentes pertinentes. Des échantillons hématologiques, lipidiques et icteriques, ainsi que des échantillons contenant des facteurs rhumatoïdes, ont été étudiés. Aucun de ces échantillons n'a montré d'interférence avec le kit de test.

1. **Test de réactivité croisée avec d'autres infections à Flavivirus et transmises par les moustiques**
Les agents pathogènes suivants susceptibles de montrer une réactivité croisée n'ont aucun effet sur les résultats du test SD BIOLINE Dengue Duo. Bien que les résultats de l'étude interne n'aient pas montré de réactivité croisée, cette éventualité ne peut être totalement exclue.

Résultat (IC del 95 %): Sensibilitat: 92,9 % (83,9 – 97,1 %), Especificitat: 88,8 % (82,8 – 93,2 %)

Maladie	Positifs aux IgM de la dengue/Total	Positifs aux IgG de la dengue/Total	Positifs à l'Ag NS1/Total
Encéphalite japonaise	0/25	0/25	0/25
Fièvre jaune	0/25	0/25	0/25
Paludisme à P. falciparum	0/25	0/25	0/25
Paludisme à P. vivax	0/25	0/25	0/25
Total	0/100	0/100	0/100

2. **Sensibilité du test SD BIOLINE Dengue Duo selon le type et la phase de l'infection par le virus de la dengue**
Au total, 397 échantillons de serum prélevés au Mexique ont fait l'objet d'un test SD BIOLINE Dengue Duo pour évaluer sa performance. L'infection des échantillons par le virus de la dengue a été confirmée par test ELISA. Sur la base des résultats du test ELISA pour l'Ag NS1 et les IgG/IgM et des données cliniques des patients, 310 échantillons ont été diagnostiqués avec une infection par le virus de la dengue et 87 échantillons étaient négatifs aux 3 tests ELISA. La performance du test SD BIOLINE Dengue Duo a été évaluée en fonction des résultats globaux des tests ELISA.

Type de muestra	N.º de muestra	SD BIOLINE Dengue Duo Resultado (IC del 95 %)
Dengue primario agudo	122	110 12 90,16% (84,47 – 95,86%)
Dengue primario en convalescencia	17	11 6 64,71% (39,05 – 90,36%)
Dengue secundario agudo	122	117 5 95,90% (91,97 – 99,83%)
Dengue secundario en convalescencia	49	43 6 87,76% (77,56 – 97,95%)
No dengue	87	9 78 Especificidad: 89,66% (82,68 - 96,63%)

3. **Résultat positif pour la dengue si au moins 1 des marqueurs de NS1, IgM ou IgG est positif**
No dengue si los 3 marcadores eran negativos.

Type de muestra	N.º de muestra	SD BIOLINE Dengue Duo Positivo	Negativo
DENV-1	Primaria	49	24 25
	Secundaria	87	35 15
	Intermedia	2	0 0
DENV-2	Primaria	9	49 24 25
	Secundaria	81	50 0
	Intermedia	1	0 0
DENV-3	Primaria	8	49 24 25
	Secundaria	8	50 0
	Intermedia	1	0 0
Otra enfermedad febril	47	1 1	46

156 paneles se obtuvieron con menos de 3 días de enfermedad y 89 paneles con más de 3 días de enfermedad.

Centro 3 del estudio
Se obtuvieron un total de 259 muestras de suero en Sri Lanka que se analizaron con SD BIOLINE Dengue Duo en la Unidad de Medicina Tropical Mahidol-Oxford (MORU), Bangkok, Tailandia. Las muestras consistían en 99 muestras de dengue agudo y 160 muestras con otra enfermedad febril aguda confirmada que no era dengue. 99 muestras de dengue agudo fueron confirmadas por PCR en tiempo real y MAC/GAG ELISA. Los resultados se utilizaron para determinar la sensibilidad y la especificidad.

Résultat (IC del 95 %): Sensibilitat: 92,9 % (83,9 – 97,1 %), Especificitat: 88,8 % (82,8 – 93,2 %)

Type de muestra	N.º de muestra	SD BIOLINE Dengue Duo Positivo	Negativo
DENV-1	1		
DENV-2	16		
DENV-3	47	99	92 7
DENV-4	2		
Indeterminada*	33	160	18 142

La reproductibilité des résultats du test SD BIOLINE Dengue Duo (intra-cycle, inter-cycles et inter-lots) a été démontrée par des études comparatives à l'aide de panels internes de référence. Toutes les valeurs furent identiques aux critères de acceptation de los paneles de referencia.

Los resultados del kit SD BIOLINE Dengue Duo se evaluaron con sustancias interferentes potencialmente relevantes. Se investigaron muestras hematológicas, lipémicas, ictericas y con contenido de factores reumatoides. No se encontraron interferencias de ninguna de las muestras con este kit de análisis.

1. **Prueba de reactividad cruzada con otras enfermedades mediadas por Flavivirus y transmitidas por mosquitos**
Los siguientes 4 potenciales agentes patógenos con reactividad cruzada no tuvieron efecto alguno en los resultados de la prueba SD BIOLINE Dengue Duo. A pesar de que no se muestra reactividad cruzada en los resultados del estudio interno, no puede descartarse por completo esta posibilidad.

Enfermedad	Dengue IgM positivo/total	Dengue IgG positivo/total	Dengue NS1 Ag positivo/total
Encefalitis japonesa	0/25	0/25	0/25
Fièvre amarilla	0/25	0/25	0/25
Malaria P. falciparum	0/25	0/25	0/25
Malaria P. vivax	0/25	0/25	0/25
Total	0/100	0/100	0/100

2. **Reproducibilidad de los resultados de los tests SD BIOLINE Dengue Duo** se ha demostrado mediante estudios intramuestra, interensayo y lote a lote con paneles de referencia internos. Todos los valores fueron idénticos a los criterios de aceptación de los paneles de referencia.

Los resultados del kit SD BIOLINE Dengue Duo se evaluaron con sustancias interferentes potencialmente relevantes. Se investigaron muestras hematológicas, lipémicas, ictericas y con contenido de factores reumatoides. No se encontraron interferencias de ninguna de las muestras con este kit de análisis.

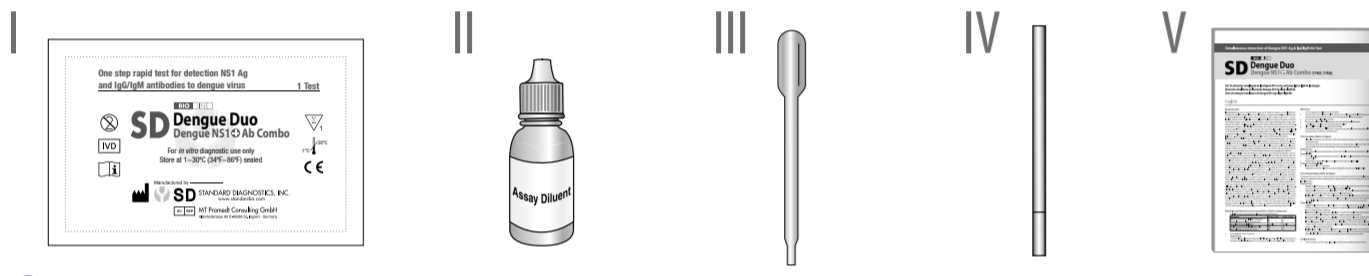
1. **Prueba de reactividad cruzada con otras enfermedades mediadas por Flavivirus y transmitidas por mosquitos**
Los siguientes 4 potenciales agentes patógenos con reactividad cruzada no tuvieron efecto alguno en los resultados de la prueba SD BIOLINE Dengue Duo. A pesar de que no se muestra reactividad cruzada en los resultados del estudio interno, no puede descartarse por completo esta posibilidad.

Enfermedad	Dengue IgM positivo/total	Dengue IgG positivo/total	Dengue NS1 Ag positivo/total
Encefalitis japonesa	0/25	0/25	0/25
Fièvre amarilla	0/25	0/25	0/25
Malaria P. falciparum	0/25	0/25	0/25
Malaria P. vivax	0/25	0/25	0/25
Total	0/100	0/100	0/100

2. **Reproducibilidad de los resultados de los tests SD BIOLINE Dengue Duo** se ha demostrado mediante estudios intramuestra, interensayo y lote a lote con paneles de referencia internos. Todos los valores fueron idénticos a los criterios de aceptación de los paneles de referencia.

Los resultados del kit SD BIOLINE Dengue Duo se evaluaron con sustancias interferentes potencialmente relevantes. Se investigaron muestras hematológicas, lipémicas, ictericas y con contenido de factores reumatoides. No se encontraron interferencias de ninguna de las muestras con este kit de análisis.

Preparation / Préparation / Preparación / Preparação



- EN First, open the package and look for the following contents:
I. Test device with desiccants (including humidity indicator) in individual foil pouch
II. Assay diluent
III. Disposable dropper
IV. Capillary pipette
V. Instructions for use
- FR Premièrement, ouvrir l'emballage et identifier les éléments suivants :
I. Dispositif de test avec desiccants (contenant un indicateur d'humidité) conditionné dans des emballages en aluminium individuels
II. Diluant du dosage
III. Compte-gouttes jetable
IV. Pipette capillaire
V. Mode d'emploi
- ES En primer lugar, abra el envase y busque el siguiente contenido:
I. Dispositivo de prueba con desecantes (incluye indicador de humedad) en la bolsa de papel de aluminio individual
II. Diluyente del ensayo
III. Gotero desechable
IV. Pipeta capilar
V. Instrucciones de uso

- EN Carefully read the instructions for using the SD BIOLINE Dengue Duo test.
FR Lire attentivement le mode d'emploi du test SD BIOLINE Dengue Duo.
ES Lea detenidamente las instrucciones de uso de la prueba SD BIOLINE Dengue Duo.

2 Dengue IgG/IgM

- EN Next, look at the expiration date on the back of the foil pouch. If the expiration date has passed, use another lot.
FR Vérifier ensuite la date de péremption à l'arrière de l'emballage en aluminium. Si la date de péremption est dépassée, utiliser un autre lot.
ES A continuación, compruebe la fecha de caducidad en la parte posterior de la bolsa de papel de aluminio. Si la fecha de caducidad ha vencido, utilice otro lote.
- EN A

ANEXO III

Filipeta de resultados teste rápido de dengue





**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

UNIDADE: _____

Nome: _____

TESTE RÁPIDO DENGUE

NS1 () Reagente () Não reagente

IgM () Reagente () Não reagente

IgG () Reagente () Não reagente

Obs.: Os resultados obtidos com este teste devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos de diagnóstico e avaliação clínica. O teste negativo para dengue não descarta a doença, devendo ser coletada nova amostra a partir do 6º dia após o início dos sintomas.

Material: sangue **Método:** Imunoensaio cromatográfico

Nome e carimbo profissional executante

____/____/____
Data



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

UNIDADE: _____

Nome: _____

TESTE RÁPIDO DENGUE

NS1 () Reagente () Não reagente

IgM () Reagente () Não reagente

IgG () Reagente () Não reagente

Obs.: Os resultados obtidos com este teste devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos de diagnóstico e avaliação clínica. O teste negativo para dengue não descarta a doença, devendo ser coletada nova amostra a partir do 6º dia após o início dos sintomas.

Material: sangue **Método:** Imunoensaio cromatográfico

Nome e carimbo profissional executante

____/____/____
Data



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

UNIDADE: _____

Nome: _____

TESTE RÁPIDO DENGUE

NS1 () Reagente () Não reagente

IgM () Reagente () Não reagente

IgG () Reagente () Não reagente

Obs.: Os resultados obtidos com este teste devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos de diagnóstico e avaliação clínica. O teste negativo para dengue não descarta a doença, devendo ser coletada nova amostra a partir do 6º dia após o início dos sintomas.

Material: sangue **Método:** Imunoensaio cromatográfico

Nome e carimbo profissional executante

____/____/____
Data



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

UNIDADE: _____

Nome: _____

TESTE RÁPIDO DENGUE

NS1 () Reagente () Não reagente

IgM () Reagente () Não reagente

IgG () Reagente () Não reagente

Obs.: Os resultados obtidos com este teste devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos de diagnóstico e avaliação clínica. O teste negativo para dengue não descarta a doença, devendo ser coletada nova amostra a partir do 6º dia após o início dos sintomas.

Material: sangue **Método:** Imunoensaio cromatográfico

Nome e carimbo profissional executante

____/____/____
Data

ANEXO IV

Ficha de solicitação de exames SINAN





Requisitante	1 Laboratório	Código	2 Data de Entrada
	3 Município de Notificação		Código IBGE
	4 Unidade de Saúde		Código (SIA/SUS)
	5 Endereço		6 (DDD) Telefone
Paciente/Exames	7 Nome do Paciente	8 Número do Cartão SUS	
	9 Data de Nascimento	10 (ou) Idade	11 Sexo
		D - dias M - meses A - anos	M - Masculino F - Feminino I - Ignorado
	12 Suspeita Clínica		
	13 Caso 1-Suspeito 2-Comunicante 9-Ignorado	14 Data dos Primeiros Sintomas	15 Exame
	16 Material Enviado	17 Data da Coleta	18 Uso de Antibiótico na Data da Coleta
			1 - Sim 2 - Não 9 - Ignorado
	19 Gestante <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Ignorado	20 Paciente tomou vacina? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	se sim, especificar: Data
21 Requisitante		22 Data	

ANEXO V

Ficha de registro de utilização dos testes rápidos de dengue



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

(NOME DA UNIDADE com endereço)



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

FICHA DE REGISTRO DE UTILIZAÇÃO DO TESTES RÁPIDOS DE DENGUE

UNIDADE:		
NOME DO TÉCNICO:		
TESTE	LOTE	VALIDADE
TR- DENGUE		

DATA	IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA	IgG	IgM	Ag NS1	RUBRICA DO TÉCNICO

LEGENDA DOS RESULTADOS: 1) REAGENTE = R; 2) NÃO REAGENTE = NR; 3) INVÁLIDO = INV

ANEXO VI

Cartão de acompanhamento de arboviroses





CARTÃO DE ACOMPANHAMENTO
ARBOVIROSES
DENGUE • CHIKUNGUNYA • ZIKA

Para mais informações acesse
prefeitura.sp.gov.br/saude
ou ligue 156



CIDADE DE
SÃO PAULO
SAÚDE



CARTÃO DE ACOMPANHAMENTO
ARBOVIROSES
DENGUE • CHIKUNGUNYA • ZIKA

Nome do paciente:		Idade:
Endereço:		
Nome da Unidade de Atendimento:		
É gestante? () sim () não	Qual trimestre:	



**PODE SER
DENGUE,
CHIKUNGUNYA
OU ZIKA
GRAVE!**

Atenção para os Sinais de Alarme:

- Dor abdominal intensa e contínua;
- Vômitos persistentes;
- Queda abrupta na temperatura do corpo;
- Sangramentos;
- Agitação ou sonolência;
- Choro persistente em crianças;
- Tontura ou desmaio;
- Pele fria e pálida;
- Dificuldade de respirar;
- Dificuldade para andar;
- Diminuição da quantidade de urina.

Esses sintomas podem aparecer a partir do 3º dia da doença e indicar uma forma grave da doença.

Se você apresentar um deles, **procure o serviço de saúde imediatamente!**

Apresente este cartão sempre que retornar à Unidade de Saúde.

ANEXO VII

Lista de unidades sentinelas



UNIDADES SENTINELA NS1 DENGUE - MUNICÍPIO DE SÃO PAULO - 2024

CRS	SUVIS	NOME DA UNIDADE	ENDEREÇO	TELEFONE	EMAIL	RESPONSÁVEL
SUDESTE	PENHA	AMA ENGº GOULART - DR. JOSE PIRES	RUA AUGUSTO CORREIA LEITE, 538	2038-1626	ama.josepires@sas-seconci.org.br	TATIANA DE ALMEIDA NAVES
	V PRUDENTE	AMA/UBS GRIMALDI	R. Pedro de Castro Velho, 525	2024-4909	ama.ubsjdgrimaldi.adm@spdm-pais.org.br	Nédia Aparcida Gonçalves Ferreira
	V. MARIANA	AMA/UBS GERALDO DA SILVA FERREIRA	Av. Eng. Armando de Arruda Pereira, 2944	5588-2366/5021-7744/5021-5973	ama.ubsgeraldodasilvaferreira.adm@spdm-pais.org.br	Andrea Francisca
	MOOCA / ARICANDUVA	AMA/UBS INTEGRADA VILA ANTONIETA UPA TATUAPÉ	R. Cel. João Oliveira Melo, 440 Av. Celso Garcia, 4974	2253-1852 / 2725-3997 3245-8333	ama.ubsvantonieta.adm@spdm-pais.org.br upatatuae.adm@spdm-pais.org.br	Cristiane Adriana
	UVIS IPIRANGA	AMA UBS INTEGRADA PARQUE BRISTOL	Rua François Bunnel, 194 - Pque Bristol	2264-9357 / 2331-3089	ama.ubspqbristol.adm@spdm-pais.org.br	Gerente: Adriano Maiolini
LESTE	CIDADE TIRADENTES	UPA Cidade Tiradentes	Rua Cachoeira Morena, 462	(11) 5555-7348	gerupact@aps.santamarcelina.org	Grace Moreira de Souza
	ERMELINO MATARAZZO	UPA Ermelino Matarazzo	Rua Miguel Novais, 113	(11) 2574.3343	upa.ermelino@sas-seconci.org.br ; vanessa.rios@sas-	Vanessa Rios / Milton Junior
	GUAIANASES	AMA Juscelino Kubitschek	Rua Utaro Kanai, 286	(11) 2555-4474	amajuscelino@prefeitura.sp.gov.br	Daniela Cristina Pododera Rodrigues
	ITAIM PAULISTA	PA DR .ATUALPA GIRÃO RABELO	R. ILHA DO ARVOREDO Nº 10	25690436/25620270	immonteiro@prefeitura.sp.gov.br	JOSE MAURO MONTEIRO
	ITAQUERA	UPA 26 de Agosto	Avenida Miguel Inácio Curi, 41	4780-5081	gerente.upa@santamarcelina.org	Cintia de Cassia Lima Assunção
	SÃO MATEUS	PA São Mateus	RUA: MAESTRO JOÃO BALAN, 88	2919-6018 / 2011-5961	pasaomateus2@gmail.com	Cleante Ferreira
SÃO MIGUEL	UBS Cidade Nova	Rua Mohamad Ibhamim Saleh 902	2051 5221	enfubscnsmiguel@aps.santamarcelina.org	Amanda de Souza Lopes	
OESTE	LAPA PINHEIROS	AMA/UBS VILA NOVA JAGUARÉ	RUA SALATIEL DE CAMPOS, 222 JAGUARÉ - CEP	3766-3160 / 3116	ubs.jaguare.vigilancia@saudedafamilia.org	Enfermeira Isadora Capuzzi
	BUTANTÃ	AMA e UBS Paulo VI	Avenida Vaticano 69 jardim João XXIII DA	37843110/37828595	leonardo.teixeira@butana.spdm.org.br	Gerente Leonardo teixeira
CENTRO	SANTA CECÍLIA	AMA SÉ	Rua Frederico Alvarenga, 259	3101-8833	amase.stsse@gmail.com	Gerente: Katia Marques Costa Santanna
	SÉ	AMA SÉ	Rua Frederico Alvarenga, 259	3101-8833	amase@afne.org.br ; enfermagem.amase@afne.org.br	Enfermeiro RT: Amanda Ferreira Alves
SUL	CAMPO LIMPO	AMA JD PIRAJUSSARA	AV AMADEU DA SILVA SAMELO 423	5844-7937 / 58423260	amapirajussara@gmail.com	Peterson Vieira Bottero
	CAPELA	AMA/UBS Integrada Jardim Icarai	Rua São Roque do Paraguai, 190 - Vila	59248291 /5925-2222	ubsjardimicaraiquintana@saudedafamilia.org	Marcela Coutinho Bergmann
	MBOI	AMA JD ANGELA	Estr. de Guavirituba, 49	5831-5665	uars@cejam.org.br	Adriane Katayama
	PARELHEIROS	UPA Parelheiros	Estrada Ecoturística de Parelheiros, 5252	(11) 5926-0430	upa.parelheiros@saudedafamilia.org	Humberto Nigre
	SACA	AMA/UBS Integrada Vila Missionária	Rua Rainha das Missões, 515	5612 2270, 5612 4663	ubs.missionaria@ossantacatarina.org.br	Regina Marcia Lombello da Silva
NORTE	CASA VERDE	AMA Jardim Peri	Av. Peri Ronchetti, 914	2231.1822	ama.peri.enfermagem@saudedafamilia.org	Silvana Aparecida Ferro Faustino
	FREGUESIA DO Ó	AMA Jd Ladeira Rosa	R. José da Costa Gavião, 150 - Jardim Cecy, São	39853820/39894843	ama.ladeirrosa@saudedafamilia.org	Viviam Vieira da Silva
	VILA MARIA	AMA Jardim Brasil	Rua Francisco Peixoto Bezerra,400	3478 8851/3478 8853	adm.brasil@vmvg.spdm.org.br	Erika Macedo Hara
	PIRITUBA	AMA Elísio Teixeira Leite	R. João Amado Coutinho, 400, Jaraguá	3972-0888	ama.ubselisioiteixeiraleite.adm@spdm-pais.org.br	Luis Fernando Matos
	SANTANA	AMA Wamberto Dias da Costa	R Paulo Cesar, 60	22039305	amawambertodiasdacosta.adm@spdm-pais.org.br	Fabiana Yshida D'Angêlo
	JAÇANÃ	AMA Joamar	Rua Adauto Bezerra Delgado,230	2991-5308 - 2994-3784	zn.enfermagemamajoomar@sbcdsaude.org.br	Anderson Barbosa da Silva
	PERUS	AMA Perus	Praça Vigário João Gonçalves de Lima 239	3917-6245	ama.ubsuperus.adm@spdm-pais.org.br	Joice Rodrigues da Silva

ANEXO VIII

Nota técnica 02/2023 – Orientações Gerais para diagnóstico laboratorial de Dengue



NOTA TÉCNICA 03/2023/LABZOO

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA DIAGNÓSTICO LABORATORIAL DE DENGUE





**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenação de Vigilância em Saúde

Laboratório de Zoonoses e Doenças Transmitidas por Vetores/DVZ/COVISA

ATUALIZAÇÃO NOTA TÉCNICA 02/2023/LABZOO

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA DIAGNÓSTICO LABORATORIAL DE DENGUE

1 - ENTREGA DAS AMOSTRAS:

- **Horários: Laboratórios Contratados (Unidades de Saúde) - 8:00 às 15:00 hs**

Hospitais - 8:00 às 12:00 hs

- **Local:** Laboratório de Zoonoses e Doenças Transmitidas por Vetores (**LabZoo**) –
Divisão de Vigilância de Zoonoses de São Paulo (**DVZ**)
Rua Santa Eulália, 86 – Santana –SP - CEP 02031-020
Fone: 2974-7845

2 – AMOSTRA E FICHA SINAN:

Não serão aceitas requisições/amostras que não estiverem identificadas com a etiqueta de código de barras do Lab Zoonoses e a identificação do Cartão SUS do paciente na requisição e ficha SINAN de solicitação do exame do paciente.



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

**Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenação de Vigilância em Saúde**

Laboratório de Zoonoses e Doenças Transmitidas por Vetores/DVZ/COVISA

Para o município de São Paulo o Cartão Nacional de Saúde (CNS) deve ser emitido pelo sistema SIGA

Orientação da SMS.G/SP para todas as suas unidades: se o usuário já tem um CNS e o apresenta na recepção da unidade, este CNS deve ser cadastrado no SIGA Saúde, que permite a inclusão de CNS válidos, quer tenha sido gerado pelo CADWEB, pelo CNES ou por qualquer outra instância com faixa de números de CNS fornecida pelo Ministério da Saúde.

Para maiores informações, acesse o endereço:

<http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/homepage/outros-destaques/cartao-nacional-de-saude-duvidas-frequentes>

- O Laboratório fornecerá etiquetas pré-impressas para a identificação das amostras, das requisições e para uso da unidade.
- Cada jogo possui três etiquetas com código de barras iguais, sendo que a da amostra contém no final o número "51".
- A etiqueta da amostra deverá ser colada no tubo na posição vertical, tomando como referência a que já vem colada no tubo (ETIQUETA TGEL SORO).
- Uma das etiquetas "Requisição" deverá ser colada preferencialmente ao lado do número do SINAN sem que obstrua as informações da ficha. A outra etiqueta "Requisição" destina-se ao uso pela unidade para seu controle interno.

Coordenadoria de Vigilância em Saúde - COVISA

Divisão de Vigilância de Zoonoses - DVZ

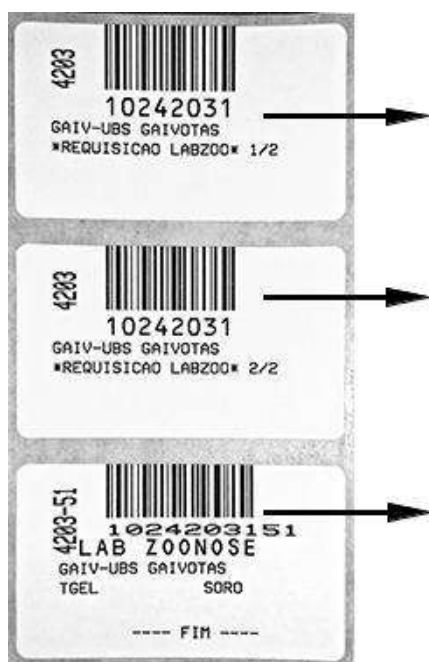
Rua Santa Eulália, 86 - Santana - São Paulo - SP - CEP 02031-020



www.prefeitura.sp.gov.br/covisa



Laboratório de Zoonoses e Doenças Transmitidas por Vetores/DVZ/COVISA



Uma para ser colada na requisição do exame (ETIQUETA REQUISIÇÃO)

Uma para uso da Unidade de Saúde (ETIQUETA REQUISIÇÃO)

Uma para ser colada no tubo da amostra (ETIQUETA TUBO GEL SORO)



- Para cada exame solicitado ao LabZoo, utilizar um jogo de etiquetas e um tubo de amostra próprio. Exemplo: um paciente com pedido médico para dengue e leptospirose deve coletar **dois** tubos de sangue e utilizar **dois** jogos de etiquetas, sendo um para dengue e outro para leptospirose.
- Não fazer nenhum tipo de marcação na etiqueta para que não seja impedida a leitura do código de barras.
- Fazer pedidos de etiquetas de acordo com a demanda da unidade para a Supervisão Técnica de Saúde, que encaminhará a solicitação para o laboratório.



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenação de Vigilância em Saúde

Laboratório de Zoonoses e Doenças Transmitidas por Vetores/DVZ/COVISA

- No verso da requisição (**ficha SINAN**) **DEVE, OBRIGATORIAMENTE**, constar o **Cartão SUS** do paciente com o código de barras.
- Orientação no preenchimento da Ficha SINAN: **letra legível, nome completo do paciente, data de nascimento, data do início dos sintomas, data da coleta, e nome completo da unidade requisitante.**

3 - INSTRUÇÕES PARA COLETA, TRANSPORTE E ACONDICIONAMENTO DE AMOSTRAS

- Colher, no mínimo, 5 ml de sangue em tubo com gel separador ou 2ml de soro.
- Após a coleta, deixar o tubo na posição vertical por, aproximadamente, 30 minutos para ocorrer à retração do coágulo.
- Após a retração do coágulo, manter o tubo de amostra na geladeira (2 a 8°C).
- **Transporte:** as amostras deverão ser transportadas na posição vertical, dentro do Flyer da DVZ em **caixa térmica** com **gelo reciclável**.
- As fichas SINAN e/ou SADT devem ser organizadas e transportadas em pasta ou malote (**NÃO COLOCAR DENTRO DA CAIXA TÉRMICA COM AS AMOSTRAS**).
- Tempo de envio da amostra: do momento da coleta até o laboratório (LabZoo) = **1 dia útil.**

No máximo 72 HORAS para coletas realizadas nos finais de semana e feriados (total 3 dias).

4- DATA DA COLETA:

A data do início dos sintomas e data da coleta de sangue do paciente são informações indispensáveis para determinação do tipo de exame a ser realizado no Labzoo.

As amostras colhidas:

- Até o **3º DIA DO INÍCIO DOS SINTOMAS** - serão submetidas ao Teste de detecção de NS1.
 - **Para todas as unidades de saúde públicas municipais:**
 - **Gestantes suspeitas de DAVZ** (gestante em qualquer idade gestacional, com doença exantemática aguda, excluídas outras hipóteses de doenças infecciosas e causas não infecciosas conhecidas).
 - **Casos graves suspeitos de Dengue**, independentemente da data de início de sintomas.
 - **Todos os pacientes suspeitos de Dengue que evoluíram a óbito**. No pedido, deve estar identificado: “Óbito suspeito de Dengue”.
 - **Apenas para as Unidades Sentinelas:**
 - Coletar amostras de sangue de **todos pacientes suspeitos de Dengue**, que forem atendidos no dia 0 ao 3º dia do início de sintomas.
 - **No pedido deve constar que a amostra foi coletada em Unidade Sentinela**. Sugere-se a utilização de carimbo com a palavra “Sentinela” na solicitação do exame.

OU

- **Após o 6º DIA DO INÍCIO DOS SINTOMAS**: serão submetidas ao Teste ELISA de captura de anticorpos IgM.
 - Para **todos** os pacientes suspeitos de Dengue, com resultado do TR-Dengue negativo, de ELISA-NS1 negativo, ou quando a utilização do Teste Rápido Dengue não for preconizada, como casos graves, óbitos e gestantes suspeitas de DAVZ.



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenação de Vigilância em Saúde

Laboratório de Zoonoses e Doenças Transmitidas por Vetores/DVZ/COVISA

RESUMO ESQUEMÁTICO

DENGUE					
Dias de sintomas	Exame realizado	Material para coleta	Identificação do tubo de coleta	Conservação e transporte	Prazo de envio ao Laboratório
0 a 3º dia	ELISA NS1	5 ml de sangue em tubo com gel separador ou 2 ml de soro	Identificar com a etiqueta de código de barras do LabZoonoses TGEL SORO	Geladeira (2 a 8°C)/caixa térmica com gelo reciclável	1 dia útil
4 e 5º dia	Agendar o paciente para retornar no 6º dia de sintomas				
A partir do 6º dia	ELISA de Captura de IgM	5 ml de sangue em tubo com gel separador ou 2 ml de soro	Identificar com a etiqueta de código de barras do LabZoonoses TGEL SORO	Geladeira (2 a 8°C)/caixa térmica com gelo reciclável	1 dia útil

Coordenadoria de Vigilância em Saúde - COVISA

Divisão de Vigilância de Zoonoses - DVZ

Rua Santa Eulália, 86 - Santana - São Paulo - SP - CEP 02031-020



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

www.prefeitura.sp.gov.br/covisa



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenação de Vigilância em Saúde

Laboratório de Zoonoses e Doenças Transmitidas por Vetores/DVZ/COVISA

5- FLUXO ENTRE LABORATÓRIO E UNIDADES DE SAÚDE

- As Caixas de Transporte de amostras devem ser identificadas com: **Nome do Laboratório Responsável pelo Transporte e Identificação da ROTA**. Cada Rota tem duas pastas ou malotes correspondentes, uma pasta com pedidos médicos entregues juntamente com as amostras e outra que é devolvida ao motorista do Laboratório Contratado com os laudos de notificação de exames não realizados no LabZoo;
- Na capa de cada Malote ou Pasta deve constar: **Nome do Laboratório Responsável pelo Transporte, Identificação da ROTA, Lista de todas as unidades de saúde, postos de saúde, centro de saúde, hospitais e pronto socorro da respectiva ROTA;**
- **Funcionário da Unidade** coloca as amostras dentro do Flyer da DVZ e, no momento da retirada dos exames pelo motorista do Laboratório Contratado, acondiciona dentro da Caixa de Transporte de amostras da DVZ.
- As requisições (fichas do SINAN) devem ser colocadas, pelo **Funcionário da Unidade**, dentro do malote ou pasta de exames da DVZ fornecida pelo motorista do Laboratório Contratado, no momento da retirada dos exames (**NÃO COLOCAR AS FICHAS DENTRO DA CAIXA DE TRANSPORTE DE AMOSTRA**).
- Todas as Caixas de Transporte com as amostras e todos os Malotes ou Pastas contendo as requisições serão transportados pelo motorista até um local determinado pelo Laboratório Contratado, de onde serão, em um único veículo, levados até o Laboratório da DVZ.
- O Funcionário do Laboratório da DVZ receberá as amostras dentro das caixas de transporte e as requisições dentro das pastas ou malotes.
- As caixas de transportes serão devolvidas ao motorista logo após a retirada das amostras e também serão entregues as **OUTRAS** pastas ou malotes com os laudos de notificação de exames não realizados no LabZoo para serem entregues nas Unidades de Saúde.

Coordenadoria de Vigilância em Saúde - COVISA

Divisão de Vigilância de Zoonoses - DVZ

Rua Santa Eulália, 86 - Santana - São Paulo - SP - CEP 02031-020



www.prefeitura.sp.gov.br/covisa



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenação de Vigilância em Saúde

Laboratório de Zoonoses e Doenças Transmitidas por Vetores/DVZ/COVISA

6– RESULTADOS

Os resultados podem ser acessados pelo MatrixNet e impressos pela própria unidade.

MATRIXNET - ROTEIRO PARA AS UNIDADES DE SAÚDE:

Para criar um atalho no desktop:

- Clicar no desktop com o botão direito do mouse;
- Clicar em “novo”;
- Clicar em “atalho”;
- Digitar o link para o laboratório correspondente: **Laboratório de Zoonoses e Doenças Transmitidas por Vetores**

Endereço: <https://smsmatrixcczs1.smsprefeiturasp.com.br/matrixnet/wfrmLogin.aspx>

Nomear o atalho com o nome do laboratório.

Credenciais para acesso ao MatrixNet:

Os interlocutores da Assistência Laboratorial das Coordenadorias de Saúde e fornecem aos gerentes de todas as unidades um nome de usuário e senha para o MatrixNet.

Para acesso ao MatrixNet:

Dê um clique duplo no atalho criado;

Inserir o nome de usuário e a senha e clicar em OK;

Há 3 opções de consulta de resultados:

- 1) Resultados recentes: exibe os últimos 20 pacientes;
- 2) Por pedido: É necessário digitar o número da etiqueta de coleta (8 primeiros algarismos);
- 3) Por nome: Pesquisa pelo nome do paciente.

Localizado o paciente, abaixo do nome aparece um sinal de (+). Clicando neste símbolo podemos visualizar os exames cadastrados e o andamento, caso os exames ainda não estejam liberados.

Coordenadoria de Vigilância em Saúde - COVISA

Divisão de Vigilância de Zoonoses - DVZ

Rua Santa Eulália, 86 - Santana - São Paulo - SP - CEP 02031-020



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

www.prefeitura.sp.gov.br/covisa



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenação de Vigilância em Saúde

Laboratório de Zoonoses e Doenças Transmitidas por Vetores/DVZ/COVISA

Quando o exame estiver no status PRONTO aparecerá ao lado direito do nome do paciente um ícone do Adobe Reader (é necessário ter o software instalado no computador utilizado para a consulta). Clicando neste ícone a imagem do laudo será exibida na tela para consulta, e este poderá ser impresso se desejado.

Observação: os links só podem ser acessados por computadores conectados à rede Prodam.

7- AMOSTRAS QUE NÃO ATENDEM CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO:

- As amostras e pedidos de exames não realizados no LabZoo: o pedido médico será devolvido a unidade junto com o laudo notificando “Exame não Realizado no LabZoo” e as amostras serão guardadas e conservadas por 5 dias úteis após esse prazo, caso não haja manifestação, serão todas desprezadas.
- As amostras sem pedido médico: aguardaremos o envio do pedido médico por 5 dias, após esse prazo, serão todas desprezadas.
- Pedidos médicos sem amostra: aguardaremos o envio da amostra por 2 dias, após esse prazo será emitido um laudo notificando “Requisição sem amostra”

8- ORIENTAÇÕES GERAIS

- Prazo de liberação dos resultados: até **5 dias úteis**.
- No caso de Ficha SINAN com datas incompletas, a amostra será processada na rotina de ELISA IgM. **Não aceitaremos informação posterior com a data correta, somente em casos graves e de óbitos oficializados por e-mail pela UVIS.**
- Os hospitais deverão encaminhar as amostras centrifugadas e soradas em tubos identificados com a etiqueta “ETIQUETA TGEL SORO” fornecida pelo LabZoo.



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenação de Vigilância em Saúde

Laboratório de Zoonoses e Doenças Transmitidas por Vetores/DVZ/COVISA

ENDEREÇOS PARA CONTATO:

Equipe Técnica:

Luciano M. de Oliveira – lucianomarcoliveira@prefeitura.sp.gov.br

Sumire Hibi – shibi@prefeitura.sp.gov.br

Coordenadora/Responsável Técnica LABZOO:

Isabelle Martins Ribeiro Ferreira isabellemartins@prefeitura.sp.gov.br



ANEXO IX

Nota técnica 01/2023 – Orientações Gerais para diagnóstico laboratorial de Chikungunya



NOTA TÉCNICA 02/2023/LABZOO

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA DIAGNÓSTICO LABORATORIAL DE CHIKUNGUNYA





**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenação de Vigilância em Saúde

Laboratório de Zoonoses e Doenças Transmitidas por Vetores/DVZ/COVISA

ATUALIZAÇÃO NOTA TÉCNICA 01/2023/LABZOO

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA DIAGNÓSTICO LABORATORIAL DE CHIKUNGUNYA

1 - ENTREGA DAS AMOSTRAS:

- **Horários: Laboratórios Contratados (Unidades de Saúde) - 8:00 às 15:00 h**

Hospitais - 8:00 às 12:00 h

- **Local:** Laboratório de Zoonoses e Doenças Transmitidas por Vetores (**LabZoo**) –
Divisão de Vigilância de Zoonoses de São Paulo (**DVZ**)
Rua Santa Eulália, 86 – Santana –SP - CEP 02031-020
Fone: 2974-7845

2 – AMOSTRA E FICHA SINAN:

Não serão aceitas requisições/amostras que não estiverem identificadas com a etiqueta de código de barras do Lab Zoonoses, a identificação do Cartão SUS do paciente na requisição e ficha SINAN de solicitação do exame do paciente.

Coordenadoria de Vigilância em Saúde - COVISA
Divisão de Vigilância de Zoonoses - DVZ
Rua Santa Eulália, 86 - Santana - São Paulo - SP - CEP 02031-020



www.prefeitura.sp.gov.br/covisa



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

**Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenação de Vigilância em Saúde**

Laboratório de Zoonoses e Doenças Transmitidas por Vetores/DVZ/COVISA

Para o município de São Paulo o Cartão Nacional de Saúde (CNS) deve ser emitido pelo sistema SIGA

Orientação da SMS.G/SP para todas as suas unidades: se o usuário já tem um CNS e o apresenta na recepção da unidade, este CNS deve ser cadastrado no SIGA Saúde, que permite a inclusão de CNS válidos, quer tenha sido gerado pelo CADWEB, pelo CNES ou por qualquer outra instância com faixa de números de CNS fornecida pelo Ministério da Saúde.

Para maiores informações, acesse o endereço:

<http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/homepage/outros-destaques/cartao-nacional-de-saude-duvidas-frequentes>

- O Laboratório fornecerá etiquetas pré-impressas para a identificação das amostras, das requisições e para uso da unidade.
- Cada jogo possui três etiquetas com código de barras iguais, sendo que a da amostra contém no final o número "51".
- A etiqueta da amostra deverá ser colada no tubo na posição vertical, tomando como referência a que já vem colada no tubo (ETIQUETA TGEL SORO).
- Uma das etiquetas "Requisição" deverá ser colada preferencialmente ao lado do número do SINAN sem que obstrua as informações da ficha. A outra etiqueta "Requisição" destina-se ao uso pela unidade para seu controle interno.

Coordenadoria de Vigilância em Saúde - COVISA

Divisão de Vigilância de Zoonoses - DVZ

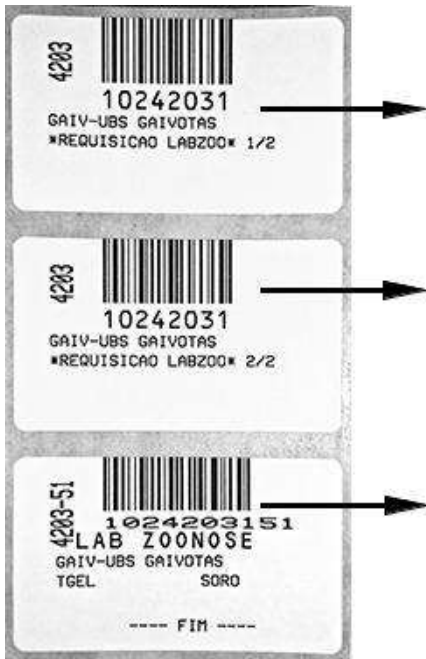
Rua Santa Eulália, 86 - Santana - São Paulo - SP - CEP 02031-020



www.prefeitura.sp.gov.br/covisa



Laboratório de Zoonoses e Doenças Transmitidas por Vetores/DVZ/COVISA



Uma para ser colada na requisição do exame (ETIQUETA REQUISIÇÃO)

Uma para uso da Unidade de Saúde (ETIQUETA REQUISIÇÃO)

Uma para ser colada no tubo da amostra (ETIQUETA TUBO GEL SORO)



- Para cada exame solicitado ao LabZoo, utilizar um jogo de etiquetas e um tubo de amostra próprio. Exemplo: um paciente com pedido médico para dengue e Chikungunya deve coletar **dois** tubos de sangue e utilizar **dois** jogos de etiquetas, sendo um para dengue e outro para Chikungunya.
- Não fazer nenhum tipo de marcação na etiqueta para que não seja impedida a leitura do código de barras.
- Fazer pedidos de etiquetas de acordo com a demanda da unidade para a Supervisão Técnica de Saúde, que encaminhará a solicitação para o laboratório.



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenação de Vigilância em Saúde

Laboratório de Zoonoses e Doenças Transmitidas por Vetores/DVZ/COVISA

- No verso da requisição (**ficha SINAN**) **DEVE, OBRIGATORIAMENTE**, constar o **Cartão SUS** do paciente com o código de barras.
- Orientação no preenchimento da Ficha SINAN: **letra legível, nome completo do paciente, data de nascimento, data do início dos sintomas, data da coleta e nome completo da unidade requisitante.**

3 - INSTRUÇÕES PARA COLETA, TRANSPORTE E ACONDICIONAMENTO DE AMOSTRAS

- Colher, no mínimo, 5 ml de sangue em tubo com gel separador ou 2ml de soro.
- Após a coleta, deixar o tubo na posição vertical por, aproximadamente, 30 minutos para ocorrer à retração do coágulo.
- Após a retração do coágulo, manter o tubo de amostra na geladeira (2 a 8°C).
- **Transporte:** as amostras deverão ser transportadas na posição vertical, dentro do Flyer da DVZ em **caixa térmica** com **gelo reciclável**.
- As fichas SINAN devem ser organizadas e transportadas em pasta ou malote (**NÃO COLOCAR DENTRO DA CAIXA TÉRMICA COM AS AMOSTRAS**).
- Tempo de envio da amostra: do momento da coleta até o laboratório (LabZoo) = **1 dia útil**.

No máximo 72 HORAS para coletas realizadas nos finais de semana e feriados (total 3 dias).

Coordenadoria de Vigilância em Saúde - COVISA
Divisão de Vigilância de Zoonoses - DVZ

Rua Santa Eulália, 86 - Santana - São Paulo - SP - CEP 02031-020



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

www.prefeitura.sp.gov.br/covisa



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenação de Vigilância em Saúde

Laboratório de Zoonoses e Doenças Transmitidas por Vetores/DVZ/COVISA

4 - DATA DA COLETA:

A data do início dos sintomas e data da coleta de sangue do paciente são informações indispensáveis para determinação do tipo de exame a ser realizado no Labzoo.

As amostras colhidas:

Até o 5º DIA DO INÍCIO DOS SINTOMAS - serão submetidas ao diagnóstico molecular Real-Time qPCR.

A partir do 6º DIA DO INÍCIO DOS SINTOMAS: serão submetidas ao Teste ELISA de captura de anticorpos IgM.

Para todas as unidades de saúde públicas municipais:

→ Colher amostra de sangue de todos os pacientes que preencham a definição de caso suspeito de Febre de Chikungunya que apresentaram TR-Dengue Negativo, que forem atendidos na unidade;

→ Colher amostra de sangue de todos os pacientes **graves** que preencham a definição de caso suspeito de Febre de Chikungunya, independentemente do resultado do TR-Dengue, atendidos na unidade;

Coordenadoria de Vigilância em Saúde - COVISA
Divisão de Vigilância de Zoonoses - DVZ
Rua Santa Eulália, 86 - Santana - São Paulo - SP - CEP 02031-020



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

www.prefeitura.sp.gov.br/covisa



Laboratório de Zoonoses e Doenças Transmitidas por Vetores/DVZ/COVISA

RESUMO ESQUEMÁTICO

CHIKUNGUNYA					
Dias de sintomas	Exame realizado	Material para coleta	Identificação do tubo de coleta	Conservação e transporte	Prazo de envio ao Laboratório
0 a 5º dia	Real-Time qPCR:	5 ml de sangue em tubo com gel separador ou 2 ml de soro	Identificar com a etiqueta de código de barras do LabZoonoses TGEL SORO	Geladeira (2 a 8°C) /caixa térmica com gelo reciclável	1 dia útil
A partir do 6º dia	ELISA de Captura de IgM	5 ml de sangue em tubo com gel separador ou 2 ml de soro	Identificar com a etiqueta de código de barras do LabZoonoses TGEL SORO	Geladeira (2 a 8°C)/caixa térmica com gelo reciclável	1 dia útil

Coordenadoria de Vigilância em Saúde - COVISA

Divisão de Vigilância de Zoonoses - DVZ

Rua Santa Eulália, 86 - Santana - São Paulo - SP - CEP 02031-020



www.prefeitura.sp.gov.br/covisa



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenação de Vigilância em Saúde

Laboratório de Zoonoses e Doenças Transmitidas por Vetores/DVZ/COVISA

5 – FLUXO ENTRE LABORATÓRIO E UNIDADES DE SAÚDE

- As Caixas de Transporte de amostras devem ser identificadas com: **Nome do Laboratório Responsável pelo Transporte e Identificação da ROTA**. Cada Rota tem duas pastas ou malotes correspondentes, uma pasta com pedidos médicos entregues juntamente com as amostras e outra que é devolvida ao motorista do Laboratório Contratado com os laudos de notificação de exames não realizados no LabZoo;
- Na capa de cada Malote ou Pasta deve constar: **Nome do Laboratório Responsável pelo Transporte, Identificação da ROTA, Lista de todas as unidades de saúde, postos de saúde, centro de saúde, hospitais e pronto socorro da respectiva ROTA;**
- **O Funcionário da Unidade** coloca as amostras dentro do Flyer da DVZ e, no momento da retirada dos exames pelo motorista do Laboratório Contratado, acondiciona dentro da Caixa de Transporte de amostras da DVZ.
- As requisições (fichas do SINAN) devem ser colocadas, pelo **Funcionário da Unidade**, dentro do malote ou pasta de exames da DVZ fornecida pelo motorista do Laboratório Contratado, no momento da retirada dos exames **(NÃO COLOCAR AS FICHAS DENTRO DA CAIXA DE TRANSPORTE DE AMOSTRA)**.
- Todas as Caixas de Transporte com as amostras e todos os Malotes ou Pastas contendo as requisições serão transportados pelo motorista até um local determinado pelo Laboratório Contratado, de onde serão, em um único veículo, levados até o Laboratório da DVZ.
- O Funcionário do Laboratório da DVZ receberá as amostras dentro das caixas de transporte e as requisições dentro das pastas ou malotes.
- As caixas de transportes serão devolvidas ao motorista logo após a retirada das amostras e também serão entregues as **OUTRAS** pastas ou malotes com os laudos de notificação de exames não realizados no LabZoo para serem entregues nas Unidades de Saúde.

Coordenadoria de Vigilância em Saúde - COVISA

Divisão de Vigilância de Zoonoses - DVZ

Rua Santa Eulália, 86 - Santana - São Paulo - SP - CEP 02031-020



www.prefeitura.sp.gov.br/covisa



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenação de Vigilância em Saúde

Laboratório de Zoonoses e Doenças Transmitidas por Vetores/DVZ/COVISA

6 – RESULTADOS

Os laudos podem ser acessados pelo MatrixNet e impressos pela própria unidade.

MATRIXNET - ROTEIRO PARA AS UNIDADES DE SAÚDE:

Para criar um atalho no desktop:

- Clicar no desktop com o botão direito do mouse;
- Clicar em “novo”;
- Clicar em “atalho”;
- Digitar o link para o laboratório correspondente: **Laboratório de Zoonoses e Doenças Transmitidas por Vetores**

Endereço: <https://smsmatrixcczs1.smsprefeiturasp.com.br/matrixnet/wfrmLogin.aspx>

- Nomear o atalho com o nome do laboratório.

Credenciais para acesso ao MatrixNet:

Os interlocutores da Assistência Laboratorial das Coordenadorias de Saúde fornecem aos gerentes de todas as unidades um nome de usuário e senha para o MatrixNet.

Para acesso ao MatrixNet:

Dê um clique duplo no atalho criado;

Inserir o nome de usuário e a senha e clicar em OK;

Há 3 opções de consulta de resultados:

- 1) Resultados recentes: exibe os últimos 20 pacientes;
- 2) Por pedido: É necessário digitar o número da etiqueta de coleta (8 primeiros algarismos);
- 3) Por nome: Pesquisa pelo nome do paciente.

Localizado o paciente, abaixo do nome aparece um sinal de (+). Clicando neste símbolo podemos visualizar os exames cadastrados e o andamento, caso os exames ainda não estejam liberados.

Coordenadoria de Vigilância em Saúde - COVISA

Divisão de Vigilância de Zoonoses - DVZ

Rua Santa Eulália, 86 - Santana - São Paulo - SP - CEP 02031-020



www.prefeitura.sp.gov.br/covisa



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenação de Vigilância em Saúde

Laboratório de Zoonoses e Doenças Transmitidas por Vetores/DVZ/COVISA

Quando o exame estiver no status PRONTO aparecerá ao lado direito do nome do paciente um ícone do Adobe Reader (é necessário ter o software instalado no computador utilizado para a consulta). Clicando neste ícone a imagem do laudo será exibida na tela para consulta, e este poderá ser impresso se desejado.

Observação: os links só podem ser acessados por computadores conectados à rede Prodam.

7 – AMOSTRAS QUE NÃO ATENDEM CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO:

- As amostras e pedidos de exames não realizados no LabZoo: o pedido médico será devolvido a unidade junto com o laudo notificando “Exame não Realizado no LabZoo” e as amostras serão guardadas e conservadas por 5 dias úteis após esse prazo, caso não haja manifestação, serão todas desprezadas.
- As amostras sem pedido médico: aguardaremos o envio do pedido médico por 5 dias, após esse prazo, serão todas desprezadas.
- Pedidos médicos sem amostra: aguardaremos o envio da amostra por 2 dias, após esse prazo será emitido um laudo notificando “Requisição sem amostra”

8 - ORIENTAÇÕES GERAIS

- Prazo de liberação dos resultados: até **5 dias úteis**.
- No caso de Ficha SINAN com datas incompletas, a amostra será processada na rotina de ELISA IgM. **Não aceitaremos informação posterior com a data correta, somente em casos graves e de óbitos oficializados por e-mail pela UVIS.**
- Os hospitais deverão encaminhar as amostras centrifugadas e soradas em tubos identificados com a etiqueta “ETIQUETA TGEL SORO” fornecida pelo LabZoo.

Coordenadoria de Vigilância em Saúde - COVISA

Divisão de Vigilância de Zoonoses - DVZ

Rua Santa Eulália, 86 - Santana - São Paulo - SP - CEP 02031-020



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

www.prefeitura.sp.gov.br/covisa



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenação de Vigilância em Saúde

Laboratório de Zoonoses e Doenças Transmitidas por Vetores/DVZ/COVISA

ENDEREÇOS PARA CONTATO:

Equipe Técnica:

Ana Paula de Arruda G. Kataoka agkataoka@prefeitura.sp.gov.br

Elisa San Martin Mouriz Savani elisa@prefeitura.sp.gov.br

Regina Célia Gentil rcgentil@prefeitura.sp.gov.br

Adriana Araújo Reis Menezes adrianamenezes@prefeitura.sp.gov.br

Luciana Renata Jordão lucianarj@prefeitura.sp.gov.br

Coordenadora/Responsável Técnica LABZOO:

Isabelle Martins Ribeiro Ferreira isabellemartins@prefeitura.sp.gov.br

ANEXO X

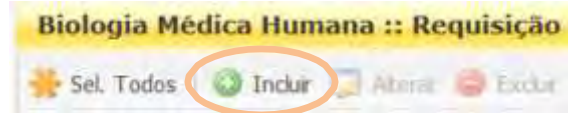
Orientações para preenchimento do sistema GAL



CADASTRO E ENVIO DE AMOSTRA – BIOLOGIA MÉDICA HUMANA

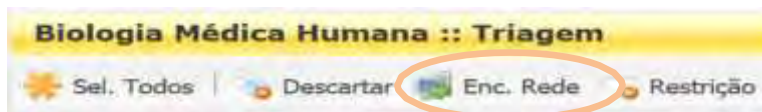
Esta é uma orientação resumida, veja o passo a passo detalhado no manual e vídeo-aulas na página do GAL, no site do IA: www.ial.sp.gov.br.

1º passo: Cadastrar Requisição



- Não utilize acentos, cedilha, etc no cadastro.
- Utilize o CNS do paciente sempre que possível
- Cadastrar todas as amostras e pesquisas do paciente na mesma requisição
- O campo notificação do SINAN só deverá ser preenchido se houver a notificação completa.

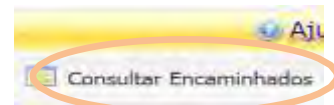
As requisições só poderão ser recebidas no laboratório, se realizada a triagem e a lista de encaminhados. (2º e 3º passos)



2º passo:

Encaminhar para a rede

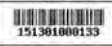
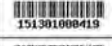

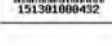
1. Selecione as requisições que serão enviadas ao laboratório.
 2. Clique em **Enc. Rede**. As requisições sumirão da grade.
 3. Clique em **Consultar Encaminhados**
- DICA: É possível selecionar várias ou todas as requisições, clique em **Sel. Todos**



3º passo:

Imprimir lista de encaminhados

1. **PERÍODO:** digite o período (cadastro) que deseja preparar a lista
2. **LABORATÓRIO DE DESTINO:** selecione o Laboratório para o qual encaminhará as amostras
3. **USUÁRIO:** selecione a sua unidade
4. **IMPRIMIR EM 2 VIAS**

GAL - Exames Encaminhados para a Rede de Laboratórios							
Origem: Laboratório Local de Araçatuba							
Destino: Instituto Adolfo Lutz Araçatuba							
Período: 30/04/2015 às 15:30:00 até 30/04/2015 às 16:30:00							
Requisição	Paciente	Exame	Metodologia	Material	Amostra	Usuario	Data
 151301000133	ROGERIO DA SILVA GIUNTINI	Dengue, Detecção de Antígeno NS1	Enzimaimunoensaio	Soro	1ª amostra	CADASTRO BIOLOGIA MÉDICA	30/04/2015 16:08:16
 151301000419	SIMONE RAMOS GOMES CONCOLATO	Dengue , IgM - Sorologia	Enzimaimunoensaio	Soro	1ª amostra	CADASTRO BIOLOGIA MÉDICA	30/04/2015 15:46:32
 151301000423	DENISE BONFIETI ALVES	Dengue , IgM - Sorologia	Enzimaimunoensaio	Soro	1ª amostra	CADASTRO BIOLOGIA MÉDICA	30/04/2015 15:55:20
 151301000432	VALKIRIA PANINI QUADRADO	Dengue , IgM - Sorologia	Enzimaimunoensaio	Soro	1ª amostra	CADASTRO BIOLOGIA MÉDICA	30/04/2015 16:04:22

Recebido por: _____ em ____ / ____ / ____ às ____ h ____ m.

Orientações para o preenchimento do campo observação no GAL, no caso de solicitação de exames para diagnóstico de arboviroses (Dengue, Chikungunya e Zika)

1- Casos graves/óbitos suspeito de Arbovirose (Dengue, DAVZ, Chikungunya)

Caso grave/óbito suspeito de _____, ocorrido em data

2- Suspeito de zika identificado em pesquisa de cluster

1º caso suspeito de autoctonia do DA _____
_____ identificado em pesquisa de cluster

3 - Suspeito de ZIKA em gestante

Caso suspeito de Zika em gestante de _____
meses, com quadro de exantema

4 - RN com suspeita de síndrome congênita associada a Zika (não é necessário nº de SINAN)

RN com suspeita de síndrome congênita associada a Zika,
apresentando _____ (descrever
alterações)

5 - RN exposto ao vírus Zika (não é necessário nº de SINAN)

RN exposto ao vírus Zika, mãe com diagnóstico confirmado
(ou provável) de Doença Aguda pelo ZikaV durante a
gestação - exantema no _____ trimestre e/ou PCR + urina
e/ou sangue

6 - Suspeito de Febre da Chikungunya

Dor articular () Deslocamentos _____

7 - Paciente com quadro neurológico suspeito de arbovirose (dengue, Chikungunya, Zika)

Paciente com quadro neurológico há _____ dias