



MUNICÍPIO DE

SÃO JORGE D'OESTE

2819

Estado do Paraná

www.pmsjorge.pr.gov.br | CNPJ 76.995.380/0001-03

PREGÃO ELETRÔNICO

Nº 90023/2026

CATÁLOGOS

VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA
11.308.834/0001-85

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Vida Biotecnologia Ltda - ME
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	11.308.834/0001-85
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.07.850-7
Nome do Dispositivo Médico	VIDARAPIDteste DENGUE NS1
Nome Técnico do Dispositivo Médico	DENGUE
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80785070202
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351324462202284
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: Vida Biotecnologia Ltda - ME - BRASIL - CNPJ / Código Único: 11308834000185 - Endereço: RUA SÃO PEDRO DA ALDEIA, Nº 799, GALPÃO 02 SERRA DO CURRAL 30390021
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	22/05/2023
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	22/05/2033

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	VIDARAPIDteste DENGUE NS1 - 05_2024 VIDA.pdf	0951148249 - 12/07/2024 09:37:41

Apresentação/Modelo
• Caixa com 1000 unidades de Placa Teste, 40 unidades de Tampão de Ensaio contendo 3 ml cada 1000 unidades de Pipetas descartáveis e 1 unidade de Instrução de uso.
• Caixa com 25 unidades de Placa Teste, 1 unidade de Tampão de Ensaio contendo 3 ml cada 25 unidades de Pipetas descartáveis e 1 unidade de Instrução de uso.
• Caixa com 40 unidades de Placa Teste, 2 unidades de Tampão de Ensaio contendo 3 ml cada 40 unidades de Pipetas descartáveis e 1 unidade de Instrução de uso.
• Caixa com 50 unidades de Placa Teste, 2 unidades de Tampão de Ensaio contendo 3 ml cada 50 unidades de Pipetas descartáveis e 1 unidade de Instrução de uso.
• Caixa com 500 unidades de Placa Teste, 20 unidades de Tampão de Ensaio contendo 3 ml cada 500 unidades de Pipetas descartáveis e 1 unidade de Instrução de uso.
• Caixa com 100 unidades de Placa Teste, 4 unidades de Tampão de Ensaio contendo 3 ml cada 100 unidades de Pipetas descartáveis e 1 unidade de Instrução de uso.
• Caixa com 10 unidades de Placa Teste, 1 unidade de Tampão de Ensaio contendo 3 ml cada 10 unidades de Pipetas descartáveis e 1 unidade de Instrução de uso.
• Caixa com 200 unidades de Placa Teste, 8 unidades de Tampão de Ensaio contendo 3 ml cada 200 unidades de Pipetas descartáveis e 1 unidade de Instrução de uso.
• Caixa com 250 unidades de Placa Teste, 10 unidades de Tampão de Ensaio contendo 3 ml cada 250 unidades de Pipetas descartáveis e 1 unidade de Instrução de uso.
• Caixa com 5 unidades de Placa Teste, 1 unidade de Tampão de Ensaio contendo 3 ml cada, 5 unidades de Pipetas descartáveis e 1 unidade de Instrução de uso.

VIDARAPIDteste DENGUE NS1

INSTRUÇÕES DE USO

MÉTODO:

Imunoensaio Imunocromatográfico.

FINALIDADE:

O VIDARAPIDteste DENGUE NS1 é um ensaio imunocromatográfico rápido para detecção qualitativa do antígeno NS1 para o vírus da Dengue, em sangue total, soro ou plasma humano, para auxiliar no diagnóstico de infecção viral da dengue. Somente para uso *in vitro*.

FUNDAMENTO:

O anticorpo anti-Dengue NS1 é imobilizado na região da linha de teste do painel. Depois que uma amostra de soro, plasma ou sangue total é adicionada no poço de amostra, ela reage com partículas revestidas de anticorpo anti-Dengue NS1 que foram aplicadas na almofada de amostra. Essa mistura migra cromatograficamente ao longo do comprimento da tira-teste e interage com o anticorpo NS1 anti-Dengue imobilizado. Se a amostra contiver o antígeno NS1 do vírus da dengue, uma linha vermelha aparecerá na região da linha de teste indicando um resultado positivo. Se a amostra não contiver o antígeno NS1 do vírus da dengue, uma linha vermelha não aparecerá nesta região indicando um resultado negativo. Para servir como controle de procedimento, uma linha vermelha sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que ocorreu a absorção da membrana.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

A Dengue é uma das doenças transmitidas por mosquitos mais importantes do mundo em termos de morbidade e mortalidade. O vírus da Dengue (4 sorotipos) pertence ao grupo flavivirus e é transmitido em natureza por mosquito que pica durante o dia. O vetor de mosquito mais importante é uma espécie altamente domesticada e urbana, *Aedes Aegypti* e *Aedes albopictus*. A infecção primária de Dengue, também conhecida como Febre da Dengue, é o tipo mais comum da doença. Está associada a febre alta, forte dor de cabeça, dores musculares e articulares, náuseas, vômitos, inchaço das glândulas e erupção cutânea. A infecção secundária é conhecida como Febre Hemorrágica da Dengue (DHF) ou Síndrome do Choque da Dengue e geralmente resulta em febre alta e, em muitos casos, dor abdominal intensa, vômitos persistentes, respiração rápida, sangramento nas gengivas, fadiga, inquietação, sangue no vômito. A taxa de mortalidade em pacientes com Síndrome do Choque da Dengue é alta devido ao vazamento de plasma, acúmulo de líquido, dificuldade respiratória, sangramento grave ou comprometimento de órgãos. Pacientes com diagnóstico de Dengue em áreas endêmicas geralmente apresentam infecção secundária, enquanto pacientes em áreas não endêmicas geralmente são diagnosticados com infecção primária. Respostas específicas de anticorpos para o vírus da Dengue permitem o sorodiagnóstico e a diferenciação entre infecções primárias e secundárias por Dengue.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

R1- PLACA TESTE: Composta por almofada de amostra, almofada marcada em ouro coloidal, membrana de nitrocelulose, almofada absorvente e base de PVC.

R2- TAMPÃO DE ENSAIO: Composto por solução tampão de fosfato 20 mM (PBS).

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE:

Armazene a embalagem selada em temperatura ambiente ou refrigerada de 4 a 30 °C. Evite calor e sol. O teste é estável até a data de validade impressa na embalagem lacrada. O teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento do uso. Não congele. Não use após a data de validade.

TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 4 e 30 °C em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

1. Apenas para diagnóstico *in vitro* e uso profissional.
2. Coloque todos os reagentes e amostras em temperatura ambiente (20 a 30 °C) antes do uso.
3. A placa teste é sensível à umidade, portanto, use-o imediatamente após abertura.
4. Não use o conteúdo do kit após a data de validade.
5. Siga estritamente o procedimento de ensaio e as instruções de armazenamento.
6. Use o volume correto de amostra para o teste.
7. O resultado do teste é inválido após 20 minutos.
8. A intensidade da linha controle não indica problema de qualidade do reagente. Um resultado de teste claramente visível demonstra que o reagente é eficaz.
9. Todas as amostras e reagentes devem ser considerados potencialmente perigosos e manuseados da mesma forma que um agente infeccioso após o uso.
10. Não use outros tipos de amostra de controle de qualidade para testar o reagente. Componentes de lotes diferentes não podem ser trocados para uso para evitar resultados errôneos.
11. Siga o procedimento laboratorial padrão e as diretrizes de biossegurança para manuseio e descarte de material potencialmente infeccioso. Restos de amostras, materiais usados, pontas de pipetas, etc. devem ser descartados em um recipiente de risco biológico adequado.

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS:

- Cronômetro
- Recipientes de Coleta de Amostras
- Centrífuga

AMOSTRAS BIOLÓGICAS:

Soro, Plasma e Sangue Total

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS:

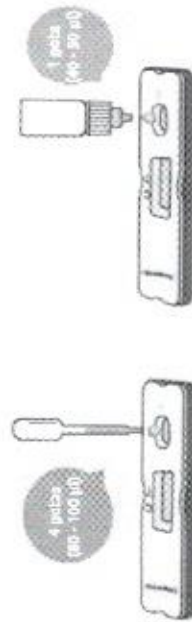
1. Uma amostra de soro, plasma ou sangue total deve ser coletada em um recipiente limpo e seco.
2. EDTA, citrato de sódio e heparina podem ser usados como anticoagulantes em amostras de plasma e sangue total. Faça a detecção imediatamente após a coleta de sangue.
3. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas entre 2 e 8 °C por 7 dias antes do ensaio. Se o teste atrasar mais de 7 dias, a amostra deve ser congelada (-20 °C). O congelamento e descongelamento pode ser repetido por no máximo 3 vezes. Amostras de sangue total com anticoagulante podem ser armazenadas entre 2 e 8 °C por 3 dias e não devem ser congeladas. As amostras de sangue total sem anticoagulante devem ser usadas imediatamente (se a amostra apresentar aglutinação pode ser detectada

pelo soro).

PROCEDIMENTO DO TESTE:

As instruções devem ser lidas por completo antes de realizar o teste. Mantenha a placa teste, tampão de ensaio e amostra por 30 minutos na temperatura ambiente (20 °C - 30 °C, umidade ≤ 60%) antes do teste. A placa teste deve ser usada em uma hora após abertura. Por favor, use imediatamente quando a umidade for > 60%.

1. Quando estiver pronto para testar, abra o saco aluminizado, remova a placa teste e coloque em superfície plana e limpa, com o poço de amostra para cima.
2. Utilizando a pipeta descartável, coloque 4 gotas de soro, plasma ou sangue total verticalmente no poço de amostra da placa teste, ou utilizando uma micropipeta, adicione 80-100µl de soro, plasma ou sangue total verticalmente no poço de amostra da placa teste. Se a amostra de sangue total for espessa adicione cerca de 1 gota (40-50µl) de tampão de ensaio no poço de amostra da placa teste.
3. Leia os resultados do teste imediatamente dentro de 15-20 minutos. O resultado é inválido após 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS:

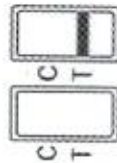
RESULTADO POSITIVO: Duas linhas vermelhas distintas aparecem. Uma linha deve estar na região de controle (C) e outra linha deve estar na região de teste (T).



RESULTADO NEGATIVO: Uma linha vermelha aparece na região de controle (C). Nenhuma linha vermelha ou rosa aparente aparece na região de teste (T).



RESULTADO INVÁLIDO: Nenhuma linha vermelha aparece ou a linha de controle não aparece, indicando o erro do operador ou falha do reagente. Verifique o procedimento de teste e repita o teste com um novo dispositivo de teste.



LIMITAÇÕES:

1. Os resultados do reagente são apenas para referência clínica, que não é a

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Código do Produto
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de Fabricação (dd/mm/aaaa)
	Número de Lote
	Para único uso

diminution and secretion of the NS1 protein specified by dengue
Virology 1993; 194:768-80.
3. Jie Li, Dong-mei Hu, Xi-xia Ding, et al. Enzyme-Linked Immunosorbent Assay-Format Tissue Culture Infectious Dose-50 Test for Titrating Dengue Virus [J]. PLoS ONE, 2011, 6(7):1-4.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

FABRICADO E REGULARIZADO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85
Rua São Pedro da Aldeia, nº 799 - Galpão 02, Bairro: Serra do Curral
CEP 30390-021 - Belo Horizonte - Minas Gerais - Brasil
www.vidabiotecnologia.com.br
Departamento de Serviços Associados: (31)3466-3351;
dsa@vidabiotecnologia.com.br
Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 - 57360/04-D
Anvisa: 80785070202
Rev.: 05/2024

única base para diagnóstico e tratamento clínico.
2. Um diagnóstico e tratamento confirmados só devem ser feitos por um médico após a avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais.
3. Não pode ser usado para triagem da população em geral, mas somente para triagem de pacientes com sintomas clínicos ou quando há exposição suspeita.
4. O melhor momento para o teste de dengue é de 6 a 14 dias após o sintoma de febre.
5. Não use outros tipos de amostra de controle de qualidade para testar o reagente. Componentes de lotes diferentes não podem ser trocados para uso para evitar resultados errôneos.

SUBSTÂNCIAS LISTADAS ABAIXO NÃO TIVERAM INTERFERÊNCIAS NOS RESULTADOS DOS EXAMES E NÃO AFETARAM A INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS FINAIS NAS SEGUINTE CONCENTRAÇÕES.

Substância	Concentração
Triglicerídeos	≤ 5,65 mmol/L
Hemoglobina	6,50g/L
Bilirrubina	1000 µmol/L
Fator reumatoide	Não há interferência

REATIVIDADE CRUZADA:

O VIDARAPIDteste DENGUE NS1 não tem reação cruzada com o anticorpo da sífilis, anticorpo da hepatite C, anticorpo do HIV, anticorpo da hepatite B, anticorpo do vírus da febre tifóide, antígeno do vírus da gripe A e antígeno do vírus da gripe B.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

Sensibilidade e Especificidade

O VIDARAPIDteste DENGUE NS1 foi testado usando um painel interno de amostras clínicas positivas e negativas. Os resultados foram os seguintes:

Método de referência de antígeno NS1 da dengue

Método	PCR		Resultados
	Resultados	Positivo	Negativo
Teste Rápido NS1	Positivo	94	2
	Negativo	2	202
Resultado total		96	204
Sensibilidade: 97,92% (94/96)		300	

Especificidade: 99,02% (202/204)

Precisão: 98,67% (296/300)

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS:

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, clientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia

APRESENTAÇÃO DO KIT:

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
300/201-025	R1- Placa Teste	25 x 1 UND	25
	R2- Tampão de Ensaio	1 x 3 mL	
	Pipetas descartáveis	25 x 1 UND	

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Vianney Tricou, Hang TT Vu, Nhu VN Quynh, Chau W Nguyen, Hien T Tran, Jeremy Farrar, Bridget Wills e Cameron P Simmons. Comparison of two dengue NS1 rapid tests for sensitivity, specificity and relationship to viraemia and antibody responses. BMC Infectious Diseases 2010, 10:142.
- Pryor MJ., Wright P.J., The effects of site-directed mutagenesis on the