



Ministério da Saúde

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

Secretaria de Atenção Primária à Saúde

NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 10/2025-SVSA/SAPS/MS

Recomendações de uso do teste rápido dengue NS1 em Cassete (HANGZHOU ALLTEST Biotech).

1. **ASSUNTO**

1.1. Nota Técnica Conjunta da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente e a Secretaria de Atenção Primária à Saúde, sobre recomendações de uso do teste rápido dengue NS1 em Cassete (HANGZHOU ALLTEST Biotech).

2. **ANÁLISE**

2.1. O Teste Rápido (TR) de dengue NS1 em cassete (Sangue total/Soro/Plasma) é um ensaio imunoenzimático cromatográfico rápido para detecção qualitativa de antígeno NS1 do vírus da dengue no sangue total, soro ou plasma para auxiliar no diagnóstico de infecções da dengue.

2.2. A proteína NS1 (não estrutural 1) é produzida em grande quantidade e liberada na corrente sanguínea no processo de replicação viral, antes que o organismo comece a produzir anticorpos específicos para o vírus. A proteína NS1 está presente nos 4 sorotipos virais da dengue, mas o TR não permite diferenciar qual deles está causando a infecção. Na maioria dos casos a proteína fica detectável no sangue desde o primeiro dia do aparecimento dos sintomas, alcançando valores máximos por volta do terceiro dia e permanecendo detectável até o quinto dia. Dessa forma, a janela de oportunidade para realização desse teste varia do primeiro ao quinto dia após o início dos sintomas. Devido a essas características, o TR para detectar NS1 é indicado para o diagnóstico de dengue na fase aguda da doença.

2.3. O uso de testes rápidos para diagnóstico de dengue (NS1) pode ser útil no contexto da assistência, contribuindo para a definição de conduta clínica oportuna mais adequada individualmente. A utilidade para vigilância em saúde é mais limitada, por não permitir identificação do sorotipo viral e pelas menores especificidade, sensibilidade e acurácia em relação às técnicas de biologia molecular.

2.4. O Teste Rápido de NS1 de dengue em cassete (Sangue total/Soro/Plasma) é um ensaio imunoenzimático qualitativo com base em membrana para a detecção de antígeno NS1 da Dengue no sangue total, soro ou plasma. Durante o teste, a amostra reage com o conjugado de anticorpo da dengue no cassete do teste. O conjugado de anticorpo se ligará ao antígeno da dengue na amostra, que por sua vez se ligará com o NS1 anti-dengue, revestido na membrana. Quando o reagente se move pela membrana, o anticorpo NS1 na membrana se ligará no complexo de anticorpo-antígeno formando uma linha colorida na região de linha de teste da membrana. A intensidade da cor variará dependendo da quantidade do antígeno presente na amostra.

2.5. Recomenda-se ainda que, ao coletar amostra para realização do TR, sejam coletados cerca de 5 ml (criança) e 10 ml (adulto) de sangue total, sem anticoagulante para obtenção do soro e encaminhamento da amostra ao respectivo Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN) para realização do diagnóstico diferencial para outras doenças, incluindo outras arboviroses.

2.6. Orientações de uso

2.6.1. O Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) pode ser realizado utilizando sangue total (por venopunção ou punção digital), soro ou plasma.

2.6.2. Quando o TR for realizado com sangue total, coletado por venopunção ou por punção digital, o sangue deve ser aspirado no conta-gotas até a linha do marcador (aproximadamente 75 µL) e, em seguida, liberado no poço da amostra (S). Logo após, deve ser adicionado 1 gota de tampão (aproximadamente 40 µL) e iniciado o temporizador. Para amostras de soro ou plasma transfira 3 gotas de soro ou plasma (aproximadamente 75 µL) para o poço de amostra (S) e inicie a contagem do tempo, não sendo necessária a utilização do tampão. Os resultados devem ser lidos após 10 minutos da adição da amostra (soro ou plasma) ou amostra e tampão (sangue total) (Figura 1).



Figura 1. Orientações para realização do TR de dengue NS1 em cassete (Sangue total/Soro/Plasma).

2.6.3. As instruções de uso do TR ALLTEST dengue NS1 deverão ser lidas integralmente antes da execução do teste, e encontram-se disponíveis na bula do produto que pode ser acessada através do link: [Bula ALLTEST Dengue NS1](#)

2.6.4. Passados os 10 minutos, os testes devem ser interpretados. Não realizar a interpretação do teste se o tempo for superior a 20 minutos.

2.6.5. Para ser considerado um teste válido uma linha colorida deve estar presente na região controle (C). Para uma amostra ser considerada **positiva**, além da presença da linha na região controle (C), outra linha deve estar presente na região de teste (T). A intensidade da cor na região da linha de teste (T) variará dependendo da concentração do antígeno NS1 da Dengue presente na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região de teste deve ser considerada positiva. Para amostras **negativas** somente uma linha colorida aparecerá na região de controle (C) e nenhuma linha vermelha ou rosa aparecerá na região de teste (T). Os testes devem ser considerados inválidos quando a linha de controle não aparecer (Figura 2). O volume de amostra insuficiente ou técnicas processuais incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com uma nova cassete de teste.

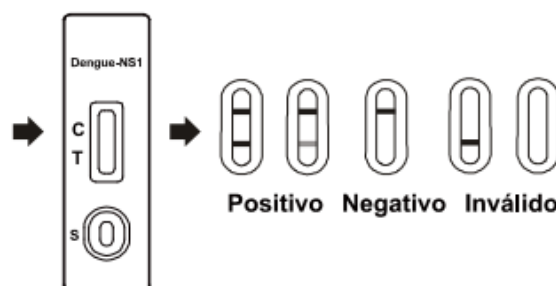


Figura 2. Interpretação dos resultados para o TR de dengue NS1 em cassete (Sangue total/Soro/Plasma).

2.6.6. É importante lembrar que a dengue é uma doença de notificação compulsória, e todos os casos suspeitos devem ser notificados, independentemente da realização de qualquer teste diagnóstico. O uso do teste não deve condicionar a conduta clínica, especialmente em situações de surtos e na presença de sinais de alarme e gravidade, que exigem uma atenção diferenciada conforme estabelecido no Guia de Diagnóstico e Manejo Clínico da Dengue vigente, mesmo que o teste seja negativo. Vale ressaltar que os casos negativos podem indicar a circulação de outras arboviroses, como Chikungunya, Zika e Oropouche, e a notificação dessas ocorrências contribuirá para a tomada de decisões nas ações de vigilância e assistência.

2.6.7. Vale destacar que um resultado de teste negativo não impede a possibilidade de exposição ou infecção com vírus da dengue. Um resultado negativo pode ocorrer se a

quantidade do antígeno da dengue presente na amostra estiver abaixo dos limites de detecção do ensaio.

2.6.8. Os resultados obtidos com esse teste devem somente ser interpretados em conjunto com outros procedimentos de diagnóstico e conclusões clínicas.

2.7. Oportunidade para Realização do Exame

2.7.1. O TR para detecção do antígeno NS1 deve ser realizado entre o primeiro e o quinto dia após o início dos sintomas.

2.8. Conduta Frente aos Resultados

2.8.1. Um resultado positivo no TR para detecção de NS1 indica o diagnóstico de dengue aguda, mas um resultado negativo não exclui esse diagnóstico. Nesses casos, exames adicionais para diagnóstico diferencial e/ou confirmatório de dengue, como a pesquisa do genoma viral por RT-PCR e sorologias por ELISA, devem ser solicitados, dependendo da oportunidade de coleta da amostra. A conduta terapêutica deve ser definida com base no quadro clínico, nos resultados de exames inespecíficos (como hemograma com contagem de plaquetas) e na situação epidemiológica local. Para casos com sinais de gravidade e/ou para pacientes hospitalizados, recomenda-se preferencialmente a utilização de outros métodos diagnósticos, como os moleculares e sorológicos (ELISA), mencionados na Nota Técnica Nº 16/2024-CGLAB/SVSA/MS.

2.9. Notificação e encerramento de casos

2.9.1. A dengue é uma doença de notificação compulsória no Brasil, e todos os casos suspeitos devem ser notificados, independentemente da realização ou não de testes diagnósticos. As informações sobre notificação estão disponíveis em https://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Agravos/Dengue/Ficha_DENGCHIK_FINAL.pdf. O resultado do teste rápido deve ser incluído no campo observação da ficha de investigação de dengue, uma vez que a versão atual do Sinan online não possui campo para teste rápido. Informar que o caso foi confirmado por critério clínico epidemiológico se não forem realizados exames adicionais para diagnóstico diferencial e/ou confirmatório de dengue.

2.10. Critério de distribuição aos estados

2.10.1. O estoque de TR disponível para distribuição imediata é de 4.448.000 unidades. O critério de distribuição utilizado levou em conta a proporção de notificações de casos suspeitos de dengue em cada Unidade Federativa (UF) entre as semanas epidemiológicas (SE) 27/2024 e 02/2025, independentemente da classificação final. Foram consideradas as notificações de casos suspeitos em função da demanda gerada a partir da busca por atendimento médico, e pela utilidade dos testes rápidos em contribuir, em conjunto com outros elementos já descritos, para a definição de conduta clínica oportuna mais adequada individualmente. Os números de TR foram arredondados para otimizar a logística de distribuição, considerando o empacotamento em caixas com 25 unidades cada, conforme apresentados no quadro abaixo.

IBGE	UF	Casos Notificados SE-27/2024 a SE- 02/2025	Número de Testes Rápidos
11	RO	1.416	7.000
12	AC	9.630	47.550
13	AM	7.224	35.675
14	RR	1.705	8.425
15	PA	9.947	49.125
16	AP	5.824	28.750
17	TO	3.664	18.100
21	MA	1.600	7.900
22	PI	2.122	10.475
23	CE	9.429	46.550
24	RN	6.300	31.100

25	PB	7.551	37.275
26	PE	17.739	87.600
27	AL	10.065	49.700
28	SE	3.246	16.025
29	BA	22.084	109.050
31	MG	82.200	405.875
32	ES	54.365	268.425
33	RJ	25.865	127.700
35	SP	410.249	2.025.650
41	PR	72.891	359.900
42	SC	46.958	231.850
43	RS	11.312	55.850
50	MS	8.461	41.775
51	MT	16.952	83.700
52	GO	40.755	201.225
53	DF	11.290	55.750
Total		900.844	4.448.000

3. CONCLUSÃO

3.1. O Teste Rápido (TR) de dengue NS1 em cassete (Sangue total/Soro/Plasma) (ALLTEST) para diagnóstico de dengue, conforme os normativos legais estabelecidos, visa fornecer um apoio ao diagnóstico precoce da doença, especialmente no contexto assistencial. Embora esse teste desempenhe um papel importante na identificação de infecções agudas pela detecção do antígeno NS1, é fundamental que sua utilização seja acompanhada de uma abordagem clínica abrangente, considerando as especificidades de cada caso e a necessidade de exames confirmatórios adicionais, quando necessário. A notificação compulsória dos casos suspeitos de dengue e a correta interpretação dos resultados dos testes são fundamentais para a vigilância epidemiológica, permitindo uma resposta eficaz e o manejo adequado da doença.

ETHEL MACIEL

Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente

JÉRZEY TIMÓTEO RIBEIRO SANTOS

Secretário de Atenção Primária à Saúde Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Ethel Leonor Noia Maciel, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 16/01/2025, às 16:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Jerzey Timoteo Ribeiro Santos, Secretário(a) de Atenção Primária à Saúde substituto(a)**, em 16/01/2025, às 16:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0045567958** e o código CRC **C7E59360**.

