

Nombre del producto DENGUE COMBO PRUEBA RÁPIDA EN CASSETTE

Uso al que está destinado

Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno NS1 y los anticuerpos IgG e IgM del virus Dengue en la muestra de sangre total, suero o plasma humana como una ayuda en el diagnóstico de las infecciones por dengue. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Nota

El Dengue es un flavivirus, transmitido por el mosquito *Aedes aegypti* y por el mosquito *Aedes albopictus*. Se encuentra ampliamente distribuido en todas las zonas tropicales y subtropicales del mundo, y causa hasta 100 millones de infecciones al año.

La infección por Dengue clásicamente se caracteriza por un inicio repentino de fiebre, dolor intenso de cabeza, mialgia, artralgia y erupción cutánea. Dengue IgG-IgM Prueba Rápida en Cassette es una prueba rápida que utiliza una combinación de antígeno de Dengue revistiendo partículas de color para la detección de anticuerpos IgG e IgM de Dengue en sangre total humana, suero, o plasma.

La infección primaria del Dengue provoca un aumento de anticuerpos IgM detectables entre los 3 a 5 días después del inicio de la fiebre. Los anticuerpos IgM generalmente persisten por 30 a 90 días.

La mayoría de los pacientes infectados con Dengue en las regiones endémicas tienen infecciones secundarias, resultando en altos niveles de anticuerpos IgG específicos previa o simultáneamente con la respuesta de los anticuerpos IgM.

Por lo tanto, la detección de anticuerpos específicos anti-Dengue IgM e IgG también puede ayudar a distinguir entre infecciones primarias y secundarias.

Dengue NS1 Prueba Rápida en Cassette es una prueba rápida que utiliza una combinación de anticuerpos de Dengue revistiendo partículas de color para la detección de antígeno de Dengue NS1 en sangre total humana, suero o plasma.

La NS1 es una de las 7 proteínas del virus del Dengue no estructurales. Se cree que participa en la replicación viral. Existe como un monómero en su forma inmadura, pero se procesa rápidamente en el retículo endoplásmico para formar un dímero estable. Una pequeña cantidad de NS1 permanece asociada a organelos intracelulares donde se cree que está involucrada en la replicación viral. El resto de NS1 se encuentra asociada con la membrana plasmática o secretada como hexámero soluble. La NS1 es esencial para la viabilidad viral pero su función biológica precisa es desconocida. Los anticuerpos producidos en la infección viral en respuesta a la NS1 pueden reaccionar de manera cruzada con los antígenos de superficie celular de las células epiteliales y de las plaquetas, pudiendo causar el desarrollo de la fiebre hemorrágica del Dengue.

Fundamentos del método

Dengue Combo Prueba Rápida en Cassette es un ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno NS1 y los anticuerpos IgG e IgM del virus Dengue en la muestra de sangre total, suero o plasma humana como una ayuda en el diagnóstico de las infecciones por dengue.

Principio de la prueba

Dengue IgG-IgM Prueba Rápida en Cassette es un ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos de Dengue en sangre total, suero o plasma.

Esta prueba contiene dos componentes: un componente IgG y un componente IgM.

En el componente IgG, hay anti-IgG humana recubriendo la línea de la zona de prueba IgG.

Durante el ensayo, la muestra reacciona con las partículas recubiertas del antígeno de Dengue en el cassette de prueba. La mezcla luego migra hacia arriba por acción capilar y reacciona con la anti-IgG humana en la línea de prueba IgG. Si la muestra contiene anticuerpos IgG anti Dengue, aparecerá una línea de color en la zona de la prueba de IgG.

En el componente IgM, hay anti-IgM humana recubriendo la línea de la zona de prueba IgM. Durante el ensayo, la muestra reacciona con el anti-IgM humana. Si la muestra contiene anticuerpos IgM anti Dengue, reaccionarán con el anti-IgM humana y con las partículas recubiertas de antígenos de Dengue en el cassette de prueba y el complejo será capturado por la anti-IgM humana formando una línea de color en la zona de la prueba de IgM.

Por lo tanto, si la muestra contiene anticuerpos IgG anti el Dengue, una línea de color aparecerá en la zona de prueba IgG.

Si la muestra contiene anticuerpos IgM anti el Dengue, una línea de color aparecerá en la zona de prueba IgM.

Si la muestra no contiene anticuerpos del Dengue, no aparecerá ninguna línea de color en las zonas de prueba, lo que indica un resultado negativo.

Para servir como procedimiento de control, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control si la prueba ha sido realizada correctamente y con un volumen adecuado de muestra.

Dengue NS1 Prueba Rápida en Cassette es un ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección del antígeno de Dengue NS1 en sangre total, suero o

plasma. Durante el ensayo, la muestra reacciona con el conjugado de anticuerpo anti-Dengue en el cassette de prueba.

El conjugado de oro del anticuerpo se unirá al antígeno de Dengue en la muestra que a su vez se unirá con la anti-Dengue NS1 recubierto sobre la membrana.

A medida que los reactivos avanzan sobre la membrana, el anticuerpo anti-Dengue NS1 sobre la membrana se unirá al complejo antígeno-anticuerpo generando en la zona de la prueba, la aparición de una línea rosa pálida u oscura.

La intensidad del color de la línea, variará dependiendo de la cantidad de antígeno presente en la muestra. En todos los casos en que aparezca la línea rosa en la zona de prueba, deberá considerarse como resultado positivo.

Reactivos

El test (Dengue IgG-IgM Prueba Rápida en Cassette) contiene antígeno conjugado con partículas coloidales de oro del dengue, anti-humano IgM, anti-humano IgG recubierto sobre la membrana.

El test (Dengue NS1 Prueba Rápida en Cassette) contiene partículas coloidales anti-dengue conjugado, anti-dengue antígeno recubierto sobre la membrana.

Formas de presentación:

Cada equipo contiene lo necesario para realizar 25 determinaciones:

- 25 Dispositivos de reacción; cassettes
- 1 Buffer
- 25 Goteros(25µl)
- 25 Goteros(5µl)
- 1 Manual de Instrucciones

Materiales requeridos no suministrados

- Contenedores de recolección de muestras.
- Micropipeta.
- Lanceta (solo para la sangre total obtenida con un puncción en el dedo).
- Cronómetro.

Resumen y explicación del ensayo

Dengue Combo Prueba Rápida en Cassette se puede realizar utilizando sangre total, suero o plasma.

Para la muestra de sangre total obtenida con un puncción en el dedo:

• Lavar la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpiar con un algodón con alcohol. Dejar que se seque.

• Masajear la mano del paciente sin tocar la zona de punción desde la muñeca hacia a la yema del dedo mayor o del anular.

• Puncturar la piel con una lanceta estéril. Descartar la primera gota de sangre total.

• Frote suavemente la mano desde la muñeca al dedo, hasta que se forme una gota redonda de sangre total en la zona de punción.

• Añadir al cassette de prueba 5µl o 25µl de la muestra de sangre total obtenida, mediante el uso de un gotero o micropipeta. Los goteros de 5µl o 25 µl proporcionados con la prueba dispensan aproximadamente 5 µl o 25µl en una gota (aún si más sangre total fue aspirada en el gotero).

• Separar el suero o plasma de la sangre total tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Únicase solo muestras claras y no hemolizadas.

• La prueba debe realizarse inmediatamente después de su recolección.

• No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden conservarse refrigeradas de 2 a 8°C hasta un máximo de 3 días. Para un almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse congeladas por debajo de -20°C.

• La sangre total extraída por venopunción debe conservarse refrigerada de 2 a 8°C si la prueba va a realizarse dentro de los 2 días de recolección. No congelar muestras de sangre total. La sangre total extraída por punción en el dedo debe ensayarse inmediatamente.

• Llevar las muestras a temperatura ambiente antes del ensayo. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidamente.

• Si las muestras deben ser transportadas, deben ser envasadas dentro del cumplimiento de las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

Estabilidad y Condiciones de Conservación

El kit puede conservarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). NO CONGELAR.

El dispositivo de detección debe permanecer dentro de su envase cerrado hasta su uso. Es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase sellado. No lo utilice después de la fecha de vencimiento.

Instrucciones de uso

Permitir que el test, la muestra, el buffer, y / o los controles estén a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

1. Dejar que el pouch alcance la temperatura ambiente antes de abrirlo. Sacar el cassette de su pouch y utilizarlo en el plazo de una hora.

2. Situar el cassette sobre una superficie limpia y horizontal.

• Para muestra de Suero o Plasma:

o Para NS1:
• Colocar el gotero en posición vertical, añadir 3 gotas de suero o plasma (aproximadamente 75µl) al sitio de muestra y poner en marcha el cronómetro.

o Para IgG/IgM:
• Con gotero: sostener el gotero verticalmente, extraer la muestra hasta la línea de llenado (Fill Line) (aproximadamente 5 µl), y transferir la muestra al sitio de muestra del cassette. Luego añadir 1 gota de buffer (aproximadamente 40µl) e iniciar el cronómetro. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el sitio de muestra.

• Con micropipeta: Dispensar 5 µl de suero o plasma al sitio de muestras del cassette. Luego añadir 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µl) e iniciar el cronómetro.

o Para muestra de Sangre Total (venopunción / punción en el dedo):
• Para NS1:
• Con gotero: sostener el gotero en posición vertical, añadir 3 gotas de sangre total (aproximadamente 75 µl) al sitio de muestra. Luego añadir 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µl) e iniciar el cronómetro.

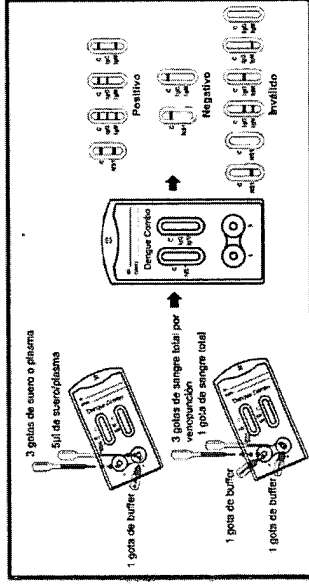
• Con tubo capilar: llenar el tubo capilar y transferir aproximadamente 75 µl de muestra de sangre total por punción en el dedo al sitio de muestra del cassette. Luego añadir 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µl) e iniciar el cronómetro.

• Con gotas coagulantes: dejar caer 3 gotas de sangre total obtenidas por punción en el dedo (aproximadamente 75 µl) en el sitio de muestra del cassette. Luego añadir 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µl) e iniciar el cronómetro.

o Para IgG/IgM:
• Con gotero: sostener el gotero verticalmente, extraer la muestra hasta aproximadamente 1 cm por encima de la línea de llenado (Fill Line), y transferir 1 gota de sangre total (aproximadamente 10µl) al sitio de muestra del cassette. Luego añadir 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µl) e iniciar el cronómetro.

• Con micropipeta: pipetear y dispensar 10 µl de sangre total al sitio de muestra del cassette. Luego añadir 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µl) e iniciar el cronómetro.

3. Los resultados deben leerse a los 10 minutos. No interpretar resultados después de 20 minutos.



Interpretación de resultados

Ver figura anterior.

NS1 POSITIVO: Aparecen dos líneas de color: una en la zona de control (C), y otra en la zona del test (T).

IgG y IgM POSITIVO: Aparecen tres líneas de color. Una línea roja en la zona de control (C), y dos líneas de colores en la zona de prueba de IgG y en la zona de prueba de IgM. Las intensidades de color de las líneas no tienen que coincidir. El resultado es positivo para anticuerpos IgG e IgM y es indicativo de infección secundaria de dengue.

IgG POSITIVO: Aparecen dos líneas de color. Una línea roja en la zona de control (C), y una línea de color en la zona de prueba de IgG. El resultado es positivo para el virus del Dengue IgG-específica y es indicativo de probable infección secundaria de dengue.

IgM POSITIVO: Aparecen dos líneas de color. Una línea de color en la zona de control (C), y una línea de color en la zona de prueba de IgM. El resultado es positivo para los anticuerpos IgM-específicos del virus del dengue y es indicativo de infección primaria del dengue.

NOTA: La intensidad del color en la zona de prueba de Dengue NS1 y/o IgG variará dependiendo de la concentración de antígeno de Dengue. El resultado en la zona de prueba, el ensayo debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la zona de control (C). No aparece ninguna línea roja o rosa en la zona de prueba (T).

INVALIDO: No aparece línea de color en la zona de control. Las razones más frecuentes son insuficiente volumen de muestra o un procedimiento incorrecto. Revisar el procedimiento y repetir el ensayo utilizando un nuevo cassette. Si el problema persiste (resultado inválido), contactar al fabricante.

