Dengue NS1+IgM/IgG Combo Rapid Test

CE

Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)

Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno NS1 del virus del dengue y de anticuerpos IgM/IgG contra el virus del dengue en sangre total, suero o plasma. Solo para uso profesional en diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

Dengue NS1+IgM/IgG Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno NS1 del virus del dengue y anticuerpos IgM/IgG contra el virus del dengue en sangre total, suero o plasma para ayudar en el diagnóstico de la infección viral del dengue.

RESUMEN

Los virus del dengue, transmitidos por los mosquitos Aedes aegypti y Aedes albopictus, están ampliamente distribuidos por las zonas tropicales y subtropicales del mundo. Se conocen cuatro serotipos distritales (virus del dengue 1,2,3 y 4). En los niños, la infección suele ser subclínica o causar una enfermedad febril autolimitada. Sin embargo, si el paciente se infecta posteriormente con un serotipo diferente, es más probable que se produzca una enfermedad más grave, la fiebre hemorrágica del dengue o el síndrome de shock del dengue. El dengue se considera la enfermedad vírica transmitida por artrópodos más importante por la morbilidad y mortalidad humanas que provoca. La NS1 es una glicoproteína altamente conservada que está presente en altas concentraciones en el suero de pacientes infectados por dengue durante la fase clínica temprana de la enfermedad.

El antígeno NS1 del dengue se encuentra desde el primer día y hasta 9 días después del inicio de la fiebre en muestras de pacientes infectados por dengue primario o secundario. La respuesta inmunitaria incluye anticuerpos IgM que se producen entre el tercer y el quinto día de los síntomas y persisten durante 30-60 días. Los anticuerpos IgG aparecen cerca del 14vo día y persisten de por vida. Las infecciones secundarias suelen provocar fiebre alta y, en muchos casos, episodios hemorrágicos e insuficiencia circulatoria. Las infecciones secundarias muestran que los niveles de IgG aumentan 1-2 días después del inicio de los síntomas e inducen una respuesta IgM tras 20 días de infección.

PRINCIPIO

Dengue NS1+IgM/IgG Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en tiras de membrana para la detección del antígeno NS1 del virus del dengue en sangre total/suero/plasma. En este procedimiento de prueba, el anticuerpo anti-Dengue NS1 se inmoviliza en la región de la línea de prueba del dispositivo. Después de colocar una muestra de sangre total/suero/plasma en el pocillo de la muestra, ésta reacciona con las partículas recubiertas de anticuerpo NS1 contra el dengue que se han aplicado a la almohadilla de la muestra. Esta mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la tira reactiva e interactúa con el anticuerpo anti-Dengue NS1 inmovilizado. Si la muestra contiene antígeno NS1 del virus del dengue, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba, lo que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene antígeno NS1 del virus del dengue, no aparecerá una línea de color en esta región, lo que indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control que indica que se ha producido la mecha de la membrana.

Dengue NS1+IgM/IgG Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de anticuerpos contra el dengue en sangre total, suero o plasma. Esta prueba consta de dos componentes, un componente IgM y un componente IgG. En el componente IgM, se recubre IgM antihumano en la región de línea de prueba 1(IgM) de la prueba. Durante la prueba, si los anticuerpos IgM del dengue presentes en la muestra reaccionan con las partículas recubiertas de antígeno del dengue en la tira reactiva, este complejo es capturado por el IgM antihumano, formando una línea coloreada en la región de la línea de prueba 1(IgM). En el componente IgG, la IgG antihumana está recubierta en la región de línea de prueba 2(IgG) de la prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con las partículas recubiertas de antígeno del dengue en la tira reactiva. A continuación, la mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar y reacciona con la IgG antihumana en la región 2(IgG) de la línea de prueba. Si la muestra contiene anticuerpos IgG contra el dengue, aparecerá una línea de color en la región 2(IgG) de la línea de prueba.

Por lo tanto, si la muestra contiene anticuerpos IgM del dengue, aparecerá una línea de color en la región 1(IgM) de la línea de prueba. Si la muestra contiene anticuerpos IgG del dengue, aparecerá una línea de color en la región 2(IgG) de la línea de prueba. Si la muestra no contiene anticuerpos del dengue, no aparecerá ninguna línea de color en ninguna de las regiones de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada cambiará siempre de rojo a azul en la región de la línea de control, indicando que se ha producido la mecha de la membrana.

REACTIVOS

Dengue NS1+IgM/IgG Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) contiene partículas recubiertas de anticuerpo anti-Dengue NS1, anticuerpo anti-Dengue NS1 recubierto en la región de la línea de prueba(T) y anticuerpo anti-IgG de ratón recubierto en la región de la línea de control(C).

Dengue NS1+IgM/IgG Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) contiene partículas recubiertas de antígeno del dengue, IgM antihumano e IgG antihumano en las regiones de la línea de prueba.

PRECAUCIONES

* Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro. NO REUTILICE el dispositivo de prueba.
* No comer, beber ni fumar en la zona donde se manipulen las muestras o los kits.
* No utilice la prueba si el sobre esta dañado. No utilizar después de la fecha de caducidad.
* Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante toda la prueba y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
* Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular, cuando se analicen las muestras.
* Las pruebas utilizadas deben desecharse de acuerdo con la normativa local.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar tal como se presenta en el sobre sellado a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre sellado. La prueba debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso. **NO CONGELAR**. No utilizar después de la fecha de caducidad.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

* Dengue NS1+IgM/IgG Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) puede realizarse utilizando sangre total, suero o plasma.

* Sangre total: Recoger la sangre total en el tubo de recogida (que contiene anticoagulantes como heparina, EDTA y citrato sódico) mediante venopunción.
* Separe el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Use sólo muestras claras, no hemolizadas.
* Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de la recogida de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8°C hasta por 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. La sangre entera extraída mediante punción venosa debe almacenarse a 2-8°C si la prueba se va a realizar dentro de los 2 días posteriores a la recogida. No congele muestras de sangre entera.
* Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de realizar la prueba.
* Si se van a enviar muestras, deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte o los agentes etiológicos.

MATERIALES

Materiales suministrados

20 sobres sellados que contienen cada uno un cassette de prueba, un gotero y un desecante.
1 Buffer, 4.0 mL.
1 inserto.

Materiales necesarios pero no suministrados

* Recipientes para la recogida de muestras. * Centrifuga.

* Micropipeta. * Cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Deje que el dispositivo de prueba, la muestra, el buffer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1. Deje que el sobre alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el dispositivo de prueba del sobre sellado y úselo lo antes posible.
2. Coloque el dispositivo de prueba sobre una superficie limpia y nivelada.
3. **Dengue IgM/IgG Rapid Test**

Para Muestras de Suero o Plasma:

Sostenga el gotero verticalmente, extraiga la muestra **hasta la línea de llenado** (aproximadamente 5 µL) y transfiera la muestra al pocillo de muestra (S) del dispositivo de prueba, luego agregue 2 gotas de buffer e inicie el cronómetro. Vea la ilustración a continuación. Evite atrapar burbujas de aire en el pocillo de la muestra (S).

Para Muestras de Sangre Total:

Para usar un gotero: sostenga el gotero verticalmente, extraiga la muestra entre **0,5 y 1 cm por encima de la línea de llenado** y transfiera 1 gota de sangre completa al pocillo de muestra (S) del dispositivo de prueba, luego agregue 2 gotas de buffer e iniciar el cronómetro. Vea la ilustración a continuación.

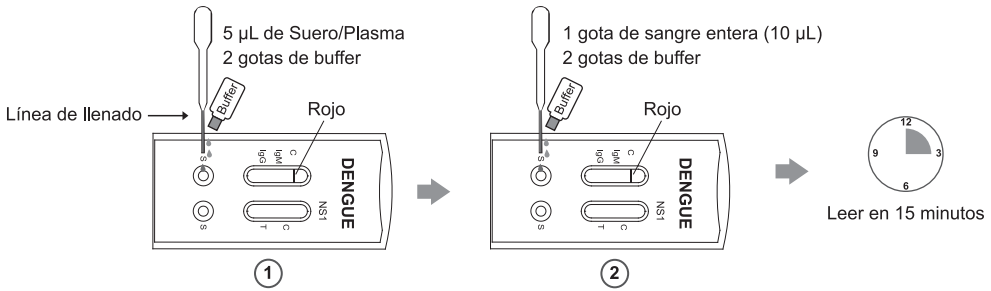
4. **Dengue NS1 Antigen Rapid Test**

Para Muestras de Suero o Plasma: Sostenga el gotero en posición vertical y transfiera 3 gotas de suero o plasma al pocillo de muestras (S) del dispositivo de prueba; a continuación, añada 1 gota de buffer y ponga en marcha el cronómetro. Vea la ilustración a continuación.

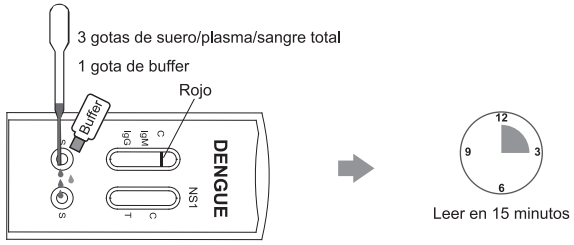
Para Muestras de Sangre Total: Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 3 gotas de sangre total al pocillo de muestras (S) del dispositivo de prueba, luego agregue 1 gota de solución amortiguadora e inicie el cronómetro. Vea la ilustración a continuación.

5. Espere a que aparezcan las líneas de colores. Lea los resultados a los 15 minutos. No interpretar el resultado después de 20 minutos.

Dengue IgM/IgG Rapid Test:



Dengue NS1 Antigen Rapid Test:

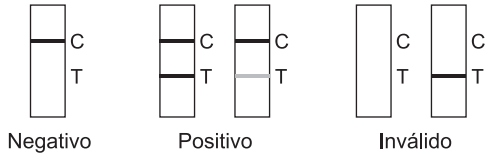


INTERPRETACION DE RESULTADOS

Dengue IgM/IgG Rapid Test:

Azul / Rojo — C / IgM / IgG	**IgM POSITIVO**:* La línea de color en la región de la línea de control (C) cambia de rojo a azul y aparece una línea de color en la región 1 de la línea de prueba (IgM). El resultado es positivo para IgM específica del virus del dengue y probablemente sea indicativo de infección primaria por dengue.
Azul / Rojo — C / IgM / IgG	**IgG POSITIVO:*** La línea de color en la región de la línea de control (C) cambia de rojo a azul y aparece una línea de color en la región 2 de la línea de prueba (IgG). El resultado es positivo para anticuerpos IgG específicos del virus del dengue y es indicativo de infección secundaria por dengue.
Azul / Rojo / Rojo — C / IgM / IgG	**IgM e IgG POSITIVO**:* La línea de color en la región de la línea de control (C) cambia de rojo a azul, y aparecer dos líneas de color en las regiones 1 y 2 de la línea de prueba (IgM e IgG). Las intensidades de color de las líneas no tienen por qué coincidir. El resultado es positivo para anticuerpos IgM e IgG y es indicativo de infección secundaria por dengue.
Azul — C / IgM / IgG	**NEGATIVO: La línea de color en la región de la línea de control (C) cambia de rojo a azul**. No aparece ninguna línea en las regiones 1 o 2 de la línea de prueba (IgM o IgG).
Rojo — C / IgM / IgG (varias combinaciones)	**INVÁLIDO: La línea de control (C) todavía está total o parcialmente roja y no pasa completamente del rojo al azul.** Un volumen de buffer insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita el procedimiento con un nuevo dispositivo de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

Dengue NS1 Antigen Rapid Test:



Negativo: Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece ninguna línea de color en la región de la línea de prueba (T).

Positivo: Aparecen dos líneas. Una línea debe aparecer siempre en la región de la línea de control(C), y otra línea de color debe aparecer en la región de la línea de prueba(T).

Inválido: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo de prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

La prueba rápida del antígeno NS1 del dengue tiene una Línea de Prueba (T) y una Línea de Control (C) en la superficie de la membrana. Tanto la Línea de Prueba como la Línea de Control en la ventana de resultados no son visibles antes de aplicar la muestra. La Línea de Control se utiliza para el control del procedimiento. La Línea de Control aparecerá si el procedimiento de la prueba se realiza correctamente y el dispositivo funciona correctamente.
La prueba rápida IgG/IgM del dengue tiene la Línea de Prueba (IgM e IgG) y la Línea de Control (C) en la superficie de la membrana. La Línea de Prueba en la ventana de resultados no es visible antes de aplicar la muestra, pero la Línea de Control es visible antes de aplicar la muestra. La Línea de Control se utiliza para el control del procedimiento. La Línea de Control cambiará de rojo a azul si el procedimiento de prueba se realiza correctamente y el dispositivo funciona correctamente.

LIMITACIONES

1. La prueba rápida es sólo para uso diagnóstico in vitro. La prueba debe utilizarse únicamente para la detección del antígeno NS1 del virus del dengue y de anticuerpos IgM/IgG contra el virus del dengue en muestras de sangre total, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento del antígeno NS1 del virus del dengue pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
2. La prueba rápida sólo indicará la presencia del antígeno NS1 del virus del dengue y de anticuerpos IgM/IgG contra el virus del dengue en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de la infección por el virus del dengue.
3. La reactividad serológica cruzada entre el grupo de flavivirus (virus del dengue 1,2,3 y 4, encefalitis de San Luis, virus del Nilo Occidental, encefalitis japonesa y fiebre amarilla) es frecuente.
4. Como ocurre con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben interpretarse junto con el resto de información clínica de que disponga el médico.
5. Si el resultado de la prueba es negativo y persisten los síntomas clínicos, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por el virus del dengue.

VALORES ESPERADOS

Se espera que el antígeno NS1 del dengue se detecte tan pronto como 1 día después del inicio de la fiebre y puede persistir hasta 9 días tanto en infecciones primarias como secundarias de dengue. Pero si se producen anticuerpos anti-NS1, se inhibe la detección del NS1. El dengue primario se caracteriza por la presencia de anticuerpos IgM detectables entre 3 y 5 días después del inicio de la infección. El dengue secundario se caracteriza por la elevación de los niveles específicos de IgG 1-2 días después del inicio de la infección y, en la mayoría de los casos, suele ir acompañado de una elevación de los niveles de IgM.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Rendimiento Clínico

Dengue NS1 Antigen Rapid Test
Las muestras se obtuvieron de una población de individuos sintomáticos y asintomáticos.
Los resultados fueron confirmados por una prueba ELISA comercial líder en dengue.

Dengue NS1 Antigen Rapid Test vs ELISA

Método		Dengue NS1 ELISA		Resultados Totales
Dengue NS1 Antigen Rapid Test	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	100	2	102
	Negativo	0	209	209
Resultados Totales		100	211	311

Sensibilidad relativa: 100% (100/100) 95% CI* = 96.38 – 100.00%
Especificidad relativa: 99,05% (209/211) 95% CI* = 96.62 – 99.89%
*CI = Intervalo de confianza

Dengue IgG/IgM Rapid Test
Las muestras se obtuvieron de una población de individuos sintomáticos y asintomáticos.
Los resultados fueron confirmados por una prueba ELISA comercial líder en dengue.

Dengue IgM Rapid Test vs ELISA

Método		Dengue IgM ELISA		Resultados Totales
Dengue IgM Antigen Rapid Test	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	211	2	213
	Negativo	4	272	276
Resultados Totales		215	274	489

Sensibilidad relativa: 98.14% (211/215) 95% CI* = 95.31 – 99.49%
Especificidad relativa: 99,27% (272/274) 95% CI* = 97.39 – 99.91%
*CI = Intervalo de confianza

Dengue IgG Rapid Test vs ELISA

Método		Dengue IgG ELISA		Resultados Totales
Dengue IgG Antigen Rapid Test	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	274	2	276
	Negativo	4	209	213
Resultados Totales		278	211	489

Sensibilidad relativa: 98.56% (274/278) 95% CI* = 96.36 – 99.61%
Especificidad relativa: 99,05% (209/211) 95% CI* = 96.62 – 99.89%
*CI = Intervalo de confianza

BIBLIOGRAFIA

1. Pryor ML., Wright PJ. Los efectos de la mutagénesis dirigida sobre la dimerización y secreción de la proteína NS1 específica del virus del dengue. Virología 1993; 194:768-80.
2. Makino Y, et al. Estudios de reacción cruzada serológica en infecciones secuenciales por flavivirus. Microbiol Inmunol. 1994; 38(12): 951-5.
3. Lam SK. Fiebre hemorrágica del dengue. Rev. Med. Micro. 1995; 6: 39-48.
4. Dengue hemorrágico: diagnóstico, tratamiento, prevención y control. 2da edición. Ginebra: Organización Mundial de la Salud.
5. Yamada K, et al. Las respuestas de anticuerpos determinadas en pacientes con dengue japonés mediante ensayos de neutralización e inhibición de la hemaglutinación demuestran reactividad cruzada entre los virus del dengue y la encefalitis japonesa. Clin Diagn Lab Inmunol. julio de 2003; 10(4): 725-8.
6. Dobler G, et. Alabama. Reacciones cruzadas de pacientes con dengue agudo a encefalitis transmitida por garrapatas. Wien Med Wochenschr (en Alemania). 1997; 147(19-20): 463-4.
7. Alcon S., Talamin A., Debryyne M., Falconar A., Deubel V., Falmaid M. El ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas específico para la proteína no estructural Ns1 del virus del dengue tipo 1 revela la circulación del antígeno en la sangre durante la fase aguda fase de la enfermedad en pacientes que experimentan infecciones primarias o secundarias. J.Clin. Microbiol. 2002. 40.2:376-381.
8. Shu, P., Huang, J. Avances actuales en el diagnóstico del dengue. Clínico. Diagnóstico. Laboratorio. Inmunol. julio de 2004; 11(4):642-50.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar instrucciones de uso		Pruebas por kit	EC REP	Representante autorizado
IVD	Sólo para uso diagnóstico in vitro		Usar por		No reutilizar
30°C 2°C	Conservar entre 2-30°C	LOT	Numero de lote	REF	Número de catálogo

Healgen Scientific Limited Liability Company
Address: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
Website: www.healgen.com

EC REP QARAD BV
Cipalstraat 3, 2440 Geel BELGIUM

REF GCDEN-425a

Fecha de revisión: 2025-03-03