

Para uso Profesional de Diagnóstico In Vitro.

## PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La Prueba Bio-Dengue IgG/IgM es una prueba rápida de membrana de Flujo Lateral de Escrutinio para detectar la presencia de anticuerpos del Virus del Dengue en suero o plasma humano. Esta prueba es de una nueva generación inmunocromatográficas. Esta es la manera más rápida y sencilla para llevar a cabo ensayos de escrutinio de infección viral de dengue y como apoyo en el diagnóstico de infecciones primarias y secundarias en conjunción con otros criterios.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La fiebre de Dengue es una de las enfermedades más importantes en términos de mortalidad transmitidas por medio de mosquito. Existen 4 serotipos conocidos del Dengue que provocan síntomas de sudoración repentina y elevada, dolores de cabeza, dolor en la espalda y riñones, linfaderopatías erupciones en la piel y dolor retrobulvar. La respuesta inmune a este virus incluye la producción de anticuerpos IgM a partir del 5to día de síntomas que permanecen en el sistema circulatorio por 30-60 días. Los anticuerpos IgG aparecen a partir del día 14 de infección y persisten de por vida. Una infección secundaria provoca frecuentemente altas fiebres y en muchos casos, eventos hemorrágicos o fallas circulatorias.

Una segunda infección también induce una respuesta a anticuerpo IgM después de 20 días de infección y los anticuerpos IgG se incrementan 1 o 2 días después de iniciados los síntomas. Por lo tanto, pacientes con infecciones secundarias van a tener un resultado positivo IgG usualmente positivo a un resultado IgM. Por tanto, el uso de una prueba rápida confiable y sensible para la detección de anticuerpos Dengue IgG y de anticuerpos IgM es de gran utilidad clínica.

La fiebre del dengue provoca alrededor de 20,000 muertes anualmente con alrededor de 3, 000,000 de niños hospitalizados en las últimas 3 décadas a nivel mundial como resultado del Dengue. El virus es transmitido por picadura del Mosquito (Aedes). Esta especie es común en asentamientos urbanos. La identificación de Anticuerpos de Dengue puede llevarse a cabo de manera rápida, sencilla y confiable a través de la Prueba Bio-Dengue. La presencia de altas concentraciones de anticuerpos IgG no interfiere con la detección de anticuerpos IgM en la muestra. Se utiliza una mezcla de proteínas altamente purificadas en este producto gracias a la cual es capaz de detectar los 4 diferentes serotipos de Dengue.

## PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba puede ser utilizada tanto en sangre total, plasma o suero humano. La prueba emplea el uso de un anticuerpo unido a una proteína conjugada a una partícula de oro coloidal y a una unión única de antígenos de Dengue inmovilizados en la membrana. Una vez que la muestra es colocada en el cassette junto con el diluyente, la mezcla de ambos fluye a lo largo del complejo oro coloidal - anticuerpo, el cual "atrapa" las inmunoglobulinas de la muestra. Mientras este complejo fluye a lo largo los antígenos inmovilizados de la membrana, en caso de que haya presencia de Anticuerpos de Dengue (IgG o IgM) éstos son capturados y con ello se produce una coloración Rosada/Rojiza en la zona de Test. El complejo restante continúa migrando a lo largo de la prueba hasta la zona de control (C) de la prueba y produce una línea Rosada/Rojiza que indica que la prueba se llevó a cabo apropiadamente.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso de diagnóstico In Vitro.
2. No utilice los cassettes después de su fecha de expiración.
3. No abra el sobre metalizado hasta llevar a cabo la prueba y hasta que éste se encuentre a temperatura ambiente.
4. Maneje todas las muestras de pacientes tal y como si fueran potencialmente capaces de transmitir enfermedades.
5. No pipetee las muestras o reactivos con la boca.
6. Todos los materiales deberán ser considerados como potencialmente biopeligrosos. Para desinfectar, utilice autoclave o hipoclorito de Sodio bajo normas tradicionales de uso.

## ALMACENAMIENTO

1. Maneje las muestras como potencialmente biopeligrosas. Deseche todos los materiales que hayan tenido contacto bajo procedimientos de manejo de material biopeligroso.
2. Lleve a cabo la toma de muestra asépticamente por venopunción.
3. Las muestras de sangre total deberán utilizarse inmediatamente.
4. Si las muestras de plasma o suero no se pueden evaluar inmediatamente deberán refrigerarse a temperaturas entre 2°-8° en un plazo no mayor a 3 días. Para períodos más largos almacenar a -20°C

## MATERIALES SUMINISTRADOS

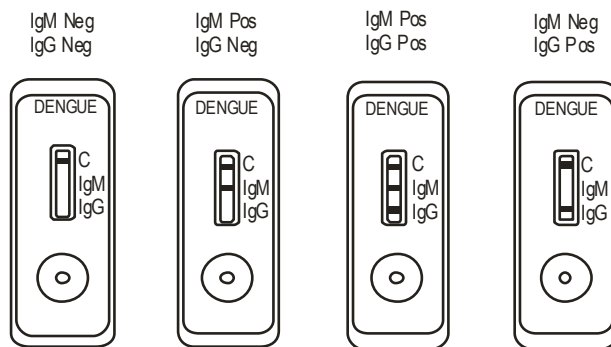
1. Cada equipo de Bio-Dengue contiene 10 cassette.
2. Solución de lavado para 10 pruebas.
3. Instructivo de uso.

## MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Pipeta 1-20 microlitros
2. Cronómetro o reloj contador.

## PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

1. Remueva los cassettes necesarios a utilizar de su sobre metalizado
2. Tenga los componentes a temperatura ambiente antes de llevar a cabo la prueba.
3. Identifique el cassette a utilizar con los datos del paciente.
4. Tome 5 microlitros de la muestra, suero, plasma o sangre total y dispense en el área "S1" marcada en el área de la ventana.
5. Agregue de 2 a 3 gotas de solución buffer en la zona marcada "S1".
6. Interprete los resultados de la prueba en un lapso máximo de 20 minutos. Un resultado positivo franco deberá aparecer antes de los 10 minutos.



## **INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS**

1. **Negativo:** Sólo aparezca la línea de control
  2. **IgM positivo:** Aparecen ambas líneas: la de control y la segunda línea de test. Esto indica la posibilidad de una infección primaria.
  3. **IgM e IgG positivo:** aparece la línea de control, y ambas líneas de Test. Esto indica la posibilidad de una infección secundaria.
  4. **IgG positivo:** Aparecen ambas líneas: la de control y la tercera línea de test. Esto indica la posibilidad de una infección secundaria o una infección pasada.
  5. **Resultados inválidos:** Si después de 10 minutos la línea de control No aparece, el resultado es inválido. La prueba deberá repetirse con un nuevo cassette.
- 
1. **IgM POSITIVO:** Cuando las líneas de Control e IgM sean visibles en el cassette. La prueba es Positiva para anticuerpos IgM. Esto es indicativo de una infección primaria de Dengue.
  2. **IgM e IgG POSITIVO:** Cuando las líneas de Control, IgG e IgM sean visibles en el cassette. La prueba es Positiva para anticuerpos IgM e IgG. Esto es indicativo de una infección secundaria de Dengue.
  3. **IgG POSITIVO:** Cuando las líneas de Control e IgG sean visibles en el cassette. La prueba es Positiva para anticuerpos IgG. Esto es indicativo de una infección secundaria o, pasada de Dengue.
  4. **CONTROL POSITIVO:** Cuando la línea de Control es la única línea visible en la prueba y no se detectan líneas IgG o IgM. Estos resultados no excluyen una posible infección de Dengue. Si los síntomas persisten, se recomienda reevaluar al paciente una vez transcurridos de 3 a 5 días.
  5. **RESULTADOS INVÁLIDOS:** Cuando no aparece ninguna línea en la zona de Control independientemente de las zonas IgG o IgM. Se sugiere repetir la prueba.

## **LIMITACIONES DE LA PRUEBA**

Este Instructivo de uso deberá ser leído y seguido cuidadosamente para que las pruebas realizadas proporcionen resultados confiables. La prueba Bio-Dengue IgG/IgM está diseñada para la detección de Anticuerpos contra Virus del Dengue en suero, plasma o sangre total. La evaluación a través de otros fluidos corporales no ha sido validada y puede proporcionar resultados poco confiables.

Se recomienda que las pruebas encontradas positivas puedan ser validadas y confirmadas bajo otra metodología. Se recomienda una evaluación clínica de la situación del paciente y su historial deberá ser llevado a cabo antes de establecer un diagnóstico final.

El uso exclusivo de este procedimiento no es suficiente para diagnosticar la presencia de la Fiebre del Dengue. Del mismo modo, un resultado Negativo no excluye la posibilidad de una posible infección del Virus del Dengue. Este es un ensayo de detección cualitativa para anticuerpos Anti-Dengue en suero humano, plasma o sangre total y no se debe utilizar como indicador cuantitativo.

## **REFERENCIAS**

1. Sabin, AB and Schlesinger RW, Production of immunity to dengue with virus modified by propagation in mice. Science (1945), 101: 640.
2. Lam, SK, Dengue haemorrhagic fever. Rev. Med, Micro (1995) 6:39-48.
3. Innis, BL Nisalak, A., et al. An enzyme-linked immunosorbent assay to characterize dengue infections where dengue and Japanese encephalitis co-circulate. Am J. Trop. Med. Hygiene (1989) 40; 418-427.
4. CDC/NIH Guidelines. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 2<sup>nd</sup>. Edition, 1988.
5. Siti-Strong, Diagnosis, prevention and treatment of tropical disease, 7<sup>th</sup>. Ed. Philadelphia, the Ablakiston Company.

Distribuido por:  
Grupo Industrial MexLab S.A. de C.V.  
01800-111-4343  
www.grupomexlab.com