

Para uso Profesional de Diagnóstico In Vitro.

USO PREVISTO

Bio-Dengue NS1 es una prueba rápida Inmunocromatográfica cualitativa para la detección rápida y simultánea del antígeno NS1 y los anticuerpos IgG e IgM en suero o sangre humana. La prueba está prevista para ayudar en el diagnóstico de la infección por Dengue.

RESUMEN Y EXPLICACION DE LA PRUEBA

La fiebre del Dengue es una de las enfermedades más importantes transmitidas por mosquitos en el mundo en términos de morbilidad y mortalidad. El virus de la fiebre del Dengue (serotipos 1-4) pertenece al grupo de los flavivirus y es transmitido en la naturaleza por el mosquito *Aedes aegypti*. La infección primaria de Dengue también se conoce como fiebre del Dengue, es la enfermedad más común de Dengue. Está asociada como fiebre de moderada a alta, cefalea, dolor muscular y erupción cutánea. La infección secundaria es conocida como fiebre de Dengue Hemorrágica (DHF) o síndrome de shock por Dengue y a menudo resulta en fiebre alta y en muchos casos con eventos hemorrágicos y falla circulatoria. La tasa de fatalidad en pacientes con síndrome de shock por Dengue puede ser tan alta como el 44%. El antígeno NS1 del Dengue (proteína I no estructural) es una glicoproteína latamente conservada. El antígeno NS1 se encontró en muestras de pacientes infectados desde el primer día hasta 9 días después del inicio de la fiebre. Después de que el anticuerpo anti-NS1 se eleva en el cuerpo humano, los antígenos NS1 detectables declinan rápidamente. Aunque los antígenos NS1 detectables disminuyen, los anticuerpos elevados pueden detectarse durante más tiempo. Por lo general, la IgM no se detecta hasta 3 a 10 días después del inicio de la enfermedad en casos de infección primaria de dengue y hasta 2 a 3 días después del inicio de la enfermedad en infecciones secundarias. En las infecciones primarias, las IgG aparecen en el día 14 y pueden persistir durante muchos años. Las infecciones secundarias generan una respuesta anamnésica de anticuerpos IgG que se caracteriza por un rápido aumento de los anticuerpos IgG detectables a los 4-5 días después del inicio de la enfermedad.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba del antígeno del Dengue NS1 es un ensayo inmunocromatográfico de fase sólida tipo sándwich. Cuando la muestra se añade a la almohadilla de muestra, se mueve a través de la almohadilla de conjugado y moviliza el conjugado de oro anti-NS1 que está recubierto sobre la almohadilla de conjugado. La mezcla se mueve a lo largo de la membrana por acción capilar y reacciona con el anticuerpo anti-NS1 que está recubierto en la región de ensayo. Si el NS1 está presente, el resultado es la formación de una banda coloreada en la región de la línea de prueba. Si no hay NS1 en la muestra, el área permanecerá incolora. La muestra continúa moviéndose al área de control y forma un color rosado a púrpura, indicando que la prueba está funcionando y el resultado es válido.

Anticuerpos de ratón anti-IgG/IgM humana están inmovilizados en la membrana de nitrocelulosa respectivamente como dos líneas de prueba individuales en la ventana de prueba del dispositivo. A medida que la muestra fluye a través de la membrana dentro del dispositivo de prueba, el conjugado de antígeno-coloidal recombinante específico de dengue se compleja con anticuerpos específicos (IgM y/o IgG) del virus del dengue, si están presentes en la muestra.

El complejo se mueve a través de la membrana hacia la región de prueba donde es capturado por los anticuerpos anti-IgG/IgM humana impregnados en la membrana para formar una línea coloreada, la cual indica un resultado positivo a anticuerpos anti Dengue.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROVISTOS

1. Contenedor de especímenes
2. Cronometro
3. Guantes de látex desechables

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

Los sobres sellados en el kit de prueba pueden almacenarse entre 4-30°C durante la duración de la vida útil indicada en la bolsa.

PRECAUCIONES

1. Este kit es para diagnóstico *in vitro* solamente.
2. Este kit es para uso **profesional** solamente.
3. Lea las instrucciones cuidadosamente antes de iniciar.
4. Este producto no contiene materiales de origen humano.
5. No utilice el kit después de la fecha de caducidad.
6. Maneje los especímenes como potencialmente infecciosos.
7. Siga el procedimiento estándar de laboratorio y las directrices de bioseguridad para el manejo y eliminación de material potencialmente infeccioso.
8. No pipete el reactivo con la boca y no fume ni coma mientras realiza los análisis.

RECOLECCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

1. La sangre entera o suero debe ser colectada bajo condiciones estándar de laboratorio.
2. La prueba funciona mejor en sangre / suero fresco. Si no se puede realizar la prueba inmediatamente, el suero puede almacenarse a 2-8°C hasta 3 días en caso de retraso en las pruebas. Para el almacenamiento a largo plazo, los especímenes de suero se pueden congelar a -20°C durante 3 meses o -70°C durante un período más largo. Debe evitarse la congelación y descongelación repetida del espécimen.
3. Debe evitarse la inactivación por calor de los especímenes, que pueden causar hemólisis y desnaturalización de proteínas. Evite el uso de muestras hemolisadas, coaguladas, contaminadas, lipémicas y viscosas / turbias.
4. Los especímenes que contengan precipitados o materia particulada deben ser centrifugados y el sobrenadante claro sólo se utilizará para la prueba

LIMITACIONES

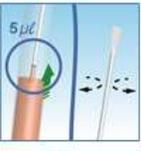
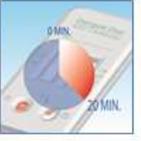
1. La prueba es para la detección cualitativa del antígeno Dengue NS1 en sangre o muestra de suero y la dosis no indica la cantidad de los analitos.
2. Un resultado negativo no puede excluir una infección reciente.
3. Es común que los virus que pertenezcan al género flavivirus, como el virus del dengue, la encefalitis japonesa, la encefalitis transmitida por garrapatas, el virus de la fiebre amarilla y el virus del Nilo Occidental, tengan una reacción cruzada serológica en las pruebas de anticuerpos.
4. Como en el caso de todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en el resultado de una sola prueba, sino que debe realizarse después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos.
- 5.

REACTIVOS Y MATERIAL SUMINISTRADO

1. Prueba Bio-Dengue NS1.
2. Instructivo.
3. Pipeta desechable.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Lleve los componentes del kit a temperatura ambiente antes de la prueba.
2. Abra el sobre y retire el cassette. Una vez abierto el sobre, el cassette deberá ser usado inmediatamente.
3. Registre el cassette con los datos del paciente.

Antígeno NS1 (Izquierda)		Anticuerpo IgG / IgM (Derecha)	
4-A		4-B	
	Utilice la pipeta de transferencia sumistrada para transferir la muestra presionando la bombilla de la pipeta.		Utilice la pipeta capilar sumistrada para extraer 5 µl de muestra. La barra negra cerca del extremo de apertura de la pipeta indica los 5 µl necesarios de muestra.
			Deposite la muestra en el orificio S1.
5-A		5-B	
	Sostenga la pipeta en posición vertical sobre el pozo de muestra "S" del dispositivo y suministre 3 gotas (120-150 µl) de muestra en el pozo.		Dispensar 2 gotas (80-100 µl) de Buffer de muestra en el pocillo de muestra "S1" derecho.
6			
		Al término de 20 minutos lea los resultados. Muestras con positivos fuertes deberán mostrar resultados de manera rápida. NOTA: resultados leídos después de 20 minutos pueden no ser precisos.	

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Negativo: solo aparecerá la línea de control.



Positivo: aparece la línea de prueba y la línea de control.



Resultados inválidos: no aparece la línea de control después de 20 minutos de iniciada la prueba.



VALORES ESPERADOS

- El antígeno del Dengue NS1 circula por la sangre humana del primer día hasta 9 días después del inicio de la fiebre. Sin embargo el nivel de NS1 declina rápidamente cuando se eleva el nivel de los anticuerpos IgM/IgG.

CONTROL DE CALIDAD

1. La banda de control es un reactivo interno y un control de procedimiento. Aparecerá si la prueba se ha realizado correctamente y los componentes son reactivos.
2. Buenas Prácticas de Laboratorio recomienda el uso diario de materiales de control para validar la fiabilidad del dispositivo. Los materiales de control que no se proporcionan con este kit de ensayo pueden estar comercialmente disponible.

CARACTERISTICAS DE DESEMPEÑO

1. Precisión

En un panel de 51 muestras sospechosas de infección temprana de Dengue, los resultados de las pruebas aparecen resumidos a continuación.

N de muestra	NS1	IgM	IgG	Porcentaje
17	+	-	-	33.3%
14	+	+	-	25.9%
5	+	-	+	9.8%
4	+	+	+	7.8%
1	-	+	-	2.0%
4	-	-	+	7.8%
1	-	+	+	2.0%
5	-	-	-	9.8%

2. Especificidad

Un total de 79 muestras de donadores de sangre sanos fueron probadas. Los resultados se resumen a continuación.

Tipos de muestras	Nº de muestras	Negativas	Positivas	Especificidad
Suero	31	31	0	100%
Plasma	28	28	0	100%
Sangre	20	20	0	100%

La especificidad con las muestras de sangre de donadores sanos fue de 100%

3. Interferencia

Los componentes enlistados debajo a la concentración mencionada no interfieren con los resultados de la prueba.

Acetaminofen	136 µg/mL
Albumina	47 mg/mL
Bilirrubina	7.40 mg/mL
Colesterol	260 mg/mL
Creatinina	6.90 mg/mL
Digoxina	3.00 ng/mL
Etanol	2.10 mg/mL
Glucosa	3.90 mg/mL
Inmunoglobulina A	2.20 mg/mL
Inmunoglobulina G	10.00 mg/mL
Inmunoglobulina M	1.10 mg/mL
Proteína total	70.40 mg/mL
Triglicéridos	1.90 mg/mL
Nitrógeno ureico	700 µg/mL
Acido úrico	92 µg/mL

REFERENCIAS

1. Alcon S. etc. al, 2002. ELISA specific to dengue virus type1 non-structural protein NS1 reveals circulation of the antigen in the blood during acute phase of disease in patients experiencing primary or secondary infections. J. Clin. Microbiol. 40:376-381
2. Dussart P. etc. al, 2006. Evaluation of an enzyme immunoassay for detection of dengue virus NS1 antigen in human serum. Clin. Vaccine Immunol. 13:1185-1189.
3. Clinical Evaluation of a rapid immunochromatographic test for diagnosis of Dengue Virus Infection, Chew Theng Sang, Lim Siew Hc Andrea Cuzzubbo, Peter Devine. Clinical and Diagnostic Laboral Immunology, May 1998, Vol. 5, No. 3 p. 407-409.
4. Dengue and Dengue Hemorrhagic Fever, Duane J. Gubler. Clin Microbiology Reviews, July 1998, Vol. 11, No. 3, p. 480-496

Distribuido por
Grupo Industrial Mexlab S. A. de C. V.
Susana Gómez Palafox 5486
01800-111-4343
www.grupomexlab.com