

# One Step Dengue IgG/IgM Antibody Test

Instrucciones de uso

**Formato:** Cassette

**Espécimen:** Suero/Plasma y Sangre Entera

**Numero de Catalogo:** A03-08-322

## **USO PREVISTO**

La prueba de Artron de un solo paso para la detección de anticuerpos IgG/IgM del virus Dengue es un ensayo inmunocromatográfico in vitro rápido, visual, cualitativo y práctico para la detección de anticuerpos IgG e IgM para el virus de dengue serotipos 1-4 en muestras de suero humano, plasma y / o sangre entera. Esta prueba está intencionada para uso profesional para el diagnóstico de infecciones por el virus del dengue y ayuda a diferenciar entre una infección primaria y secundaria de dengue. Este ensayo únicamente proporciona un resultado preliminar. Se debe buscar experiencia y juicio clínicos para evaluación posterior del resultado de la prueba.

## **RESUMEN Y PRINCIPIO DEL ENSAYO**

Las Enfermedades del dengue son enfermedades potencialmente mortales causadas por el virus del dengue. El virus (serotipos 1-4) pertenece al grupo de flavivirus y es transmitida por los mosquitos Aedes que pican durante el día. Según la OMS, hay 50 millones de casos de dengue en todo el mundo cada año y la enfermedad es epidémica en más de 100 países.

Las infecciones primarias y secundarias de virus del dengue exhiben diferentes perfiles clínicos. El dengue primario, también conocido como fiebre del dengue, es el tipo más común de la enfermedad del dengue. Se asocia con fiebre media o alta, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción de cutánea. La infección secundaria es conocida como dengue hemorrágico (DH) o el síndrome de shock del dengue, y a menudo resulta en fiebre alta y en muchos casos, con eventos hemorrágicos e insuficiencia circulatoria. La tasa de mortalidad en pacientes con síndrome de choque del dengue puede ser tan alta como 44%. Los estudios serológicos han demostrado que durante la infección primaria, los anticuerpos IgM específicos de dengue se muestran al quinto día de la infección y permanecen en la circulación durante 30-60 días, mientras que los anticuerpos IgG aparecen para el día 14 de la infección y persisten de por vida. En contraste, durante la infección por virus del dengue secundario, niveles específicos de anticuerpos IgG e IgM incrementan significativamente a 1 - 2 días y al día 20 después de la infección, respectivamente. Por lo tanto, diferentes perfiles de respuestas inmunes humorales en las infecciones virales de dengue primario y secundario se pueden utilizar para el diagnóstico diferencial. Esto es de importancia clínica en la predicción de la progresión y pronóstico de la enfermedad.

La presencia de títulos elevados de anticuerpos IgG no interfiere con la detección de anticuerpos IgM en la muestra. La Prueba de Artron para la detección de anticuerpos IgG/IgM del virus Dengue es capaz de detectar los 4 serotipos del dengue ya que utiliza una mezcla única de proteínas altamente purificadas.

El principio de la prueba de anticuerpos de un solo paso de Dengue IgG/IgM de Artron es un ensayo inmunocromatográfico de captura de anticuerpos para la detección simultánea y diferenciación de anticuerpos IgG e IgM para el virus del dengue en muestras de suero humano, plasma y/o sangre entera. Antígenos específicos del virus del dengue se conjugan con un oro coloidal y se depositan en la almohadilla de conjugado. Una combinación única de anticuerpos IgG e IgM anti-humano se inmoviliza en la zona de prueba (T1 y T2) de la membrana de nitrocelulosa, como dos líneas de prueba individuales (línea de IgG y línea de IgM) en la ventana de prueba del dispositivo de prueba. La línea de IgG (T1) en la ventana de prueba está más cerca del pocillo de muestra y así seguido por la línea de IgM (T2). Cuando se añade la muestra, se rehidrata el conjugado de oro-antígeno. Si anticuerpos IgG y/o IgM de Dengue están presentes en la muestra, interactuarán con el antígeno conjugado de oro. El complejo antígeno-anticuerpo-oro va a migrar hacia la ventana de prueba hasta que la zona de prueba (T1 y T2), donde será capturado por el IgG anti-humano (T1) y/o IgM anti-humano (T2) relevantes, formando una visible línea rosa, indicando un resultado positivo. Si los anticuerpos de dengue están ausentes en la muestra, no aparecerá la línea rosa en la Zona de Prueba, lo que indica un resultado negativo. Como proceso de control interno, una línea de control debe aparecer siempre en la zona de control (C) después de que se complete la prueba. La ausencia de una línea de control de color en la zona de control es una indicación de un resultado no válido.

## CONTENIDO DEL PAQUETE

- Contenidos de la Bolsa: Cassette de Prueba, Desecante.
- Diluyente de muestra (4ml) por frasco para 25 pruebas.
- Instrucciones de la prueba.

## MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROVISTOS

- Lanceta y el dispositivo de recolección de sangre.
- Guantes
- Reloj o cronómetro

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

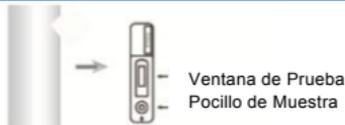
- Para uso profesional de diagnóstico in vitro únicamente. No volver a usar.
- No utilizar si el sello de producto o el envase se ve comprometido.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la bolsa.
- No mezclar e intercambiar diferentes muestras.
- Usar ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección para la manipulación de materiales potencialmente infecciosos o realizar el ensayo.
- Lavar bien las manos después de terminar las pruebas.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras o kits.
- Limpie los derrames a fondo con desinfectantes apropiados.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante los procedimientos de prueba.
- Deseche todas las muestras y dispositivos utilizados en un contenedor de riesgo biológico adecuado. La manipulación y disposición de los materiales peligrosos deben seguir las normas locales, nacionales o regionales.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

## PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Las muestras de sangre pueden ser recolectadas por punción en el dedo o venopunción, siguiendo procedimientos de rutina de las instalaciones.
- Para las muestras de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y permitir que se coagule.
- Para muestras de plasma, recoger la sangre en un tubo que contiene anticoagulante.
- Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice sólo muestras claras, no hemolizadas.
- Para muestras de sangre entera, recolecte la sangre en un tubo que contiene anticoagulante.
- Las muestras de sangre entera deben hacerse la prueba inmediatamente después de la toma de muestras.
- La sangre se puede almacenar a entre 2 ° C y 8 ° C durante un máximo de tres días si las pruebas no pueden realizarse inmediatamente. Asegúrese de que las muestras de sangre se debe permitir que alcanzara la temperatura ambiente antes de su uso.

## PROCEDIMIENTOS DE LA PRUEBA

- 1 Retire el dispositivo de prueba de la envoltura metálica rompiéndola en la muesca y coloque el dispositivo de prueba en una superficie uniforme.



- 2 Añada 5 µl de muestra de sangre con pipeta a el área superior (cercana a la ventana de prueba) del pocillo de muestra del dispositivo (sostenga la pipeta verticalmente y gentilmente toque el extremo contra la almohadilla dentro del pocillo de muestra para transferir).



3

Inmediatamente añada 2 gotas (80 µl) del diluyente de muestra al mismo pocillo de muestra del dispositivo de prueba.



4

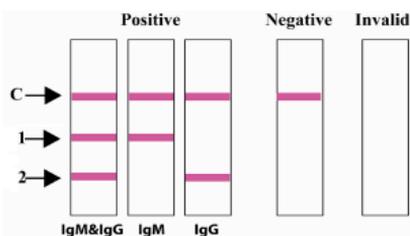
Lea los resultados en 10 minutos. Lea los resultados como se muestra bajo interpretación de los resultados.

NOTA: Muestras fuertes positivas pueden producir resultados positivos en tan poco como 1 minuto y confirmar resultados negativos en 20 minutos.



**NO INTERPRETE LOS RESULTADOS DESPUES DE 30 MINUTOS**

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



### Negative

Una sola banda de color rosa aparece en la región de control (C), lo que indica un resultado negativo para la infección por dengue.

### Positive

Bandas de color rosa aparecen en la región de control (C) y la región T1 y/o T2.

1) IgG e IgM positivos, bandas visibles en T1 y T2, indica resultado positivo para una posible infección primaria tardía o infección secundaria aguda.

2) IgM positiva, una banda visible en la región de T2, lo que indica resultado positivo para una posible infección secundaria o una infección previa.

3) IgG positiva, una banda visible en la región T1, lo que indica resultado positivo para una posible infección primaria del dengue.

### Invalid

No hay banda visible en la región de control (C). Repita el procedimiento con un nuevo dispositivo de prueba. Si la prueba sigue fallando, póngase en contacto con el distribuidor con el número de lote.

## CONTROL DE CALIDAD

Aunque el dispositivo de prueba contiene un control de calidad interno (banda de color rosa en la región de control), las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso diario de un control externo para asegurar el correcto rendimiento del dispositivo de prueba. Muestras de control de calidad deben ser probadas de acuerdo con los requisitos de control de calidad estándar establecidos por su laboratorio.

## ESTABILIDAD Y ALMACENAJE

- El dispositivo de prueba en el sobre sellado debe almacenarse a 2-30°C. No congele el dispositivo de prueba.
- El frasco que contiene el diluyente debe almacenarse a 2-30°C.
- El dispositivo de prueba debe mantenerse alejado de la luz solar directa, la humedad y el calor.

## LIMITACIONES

- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- La instrucción para el uso de la prueba se debe seguir durante los procedimientos de prueba.

Siempre hay una posibilidad de que se produzcan resultados falsos debido a la presencia de sustancias que interfieran en la muestra o factores fuera del control del fabricante, como errores técnicos o de procedimiento relacionados con la prueba.

- Aunque la prueba demuestra una precisión superior en la detección de anticuerpos contra el virus del Dengue, puede ocurrir una baja incidencia de resultados falsos. Por lo tanto, se requieren otras pruebas clínicamente disponibles en caso de resultados cuestionables. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, pero sólo debe ser realizada por el médico después de que se han evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

#### INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL FABRICANTE



Artron Laboratories Inc.  
3938 North Fraser Way  
Burnaby, BC  
V5J 5H6 Canada

Ph: 604.415.9757  
Fax: 604.415.9795  
[www.artronlab.com](http://www.artronlab.com)  
[info@artronlab.com](mailto:info@artronlab.com)

Wellkang Ltd  
Suite B  
29 Harley Street LONDON,  
W1G 9QR  
United Kingdom

Doc. No. A03-08-313

REVISION: Julio. 2013