



## Prueba Rápida de Dengue en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma)

### Ficha Técnica

REF IDEN-402 [Español]

Una prueba rápida para la detección cualitativa anticuerpos (IgG e IgM) al virus de Dengue en Sangre entera, suero o plasma.

Solamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

#### 【USO PREVISTO】

Prueba Rápida de Dengue en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM al virus de Dengue en la sangre humana total, suero o plasma para ayudar en el diagnóstico de las infecciones primarias y secundarias del dengue.

#### 【SUMARIO】

El dengue es un flavivirus, transmitida por el *Aedes aegypti* y *Aedes albopictus* mosquitos. Se encuentra ampliamente distribuida en todas las zonas tropicales y subtropicales del mundo,<sup>1</sup> y causa hasta 100 millones de infecciones al año.<sup>2</sup> Infección por Dengue clásico se caracteriza por la aparición repentina de fiebre, dolor de cabeza intenso, mialgias, artralgias y erupciones cutáneas. La infección primaria del dengue provoca anticuerpos IgM para aumentar a un nivel detectable en 3 a 5 días después del inicio de la fiebre. Los anticuerpos IgM generalmente persisten durante 30 a 90 días.<sup>3</sup> La mayoría de los pacientes infectados con dengue en las regiones endémicas tienen infección secundaria,<sup>4</sup> resultando en altos niveles de anticuerpos IgG específicos antes de o simultáneamente con respuesta de IgM.<sup>5</sup> Por lo tanto, la detección de anticuerpos específicos anti-Dengue IgM e IgG también puede ayudar a distinguir entre infecciones primarias y secundarias.

Prueba Rápida de Dengue en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) es una prueba rápida que utiliza una combinación de antígeno de Dengue, recubiertos partículas de color para la detección de anticuerpos IgG e IgM de en sangre humana total, suero, o plasma.

#### 【PRINCIPIO】

Prueba Rápida de Dengue en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membranas para la detección de anticuerpos de dengue en Sangre entera, suero o plasma. Esta prueba consiste en dos componentes, un componente de IgG y un componente de IgM. En el componente de IgG, IgG anti-humano está revestido en zona de la prueba de IgG. Durante la prueba, la muestra reacciona con dengue partículas recubiertas de antígeno en el casete de prueba. La mezcla luego migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar y reacciona con el anti-IgG humana en la región de línea de prueba IgG. Si la muestra contiene anticuerpos IgG contra el dengue, una línea de color aparecerá en la zona de la prueba de IgG. En el componente de IgM, anti-IgM humana está recubierto de zona de la prueba de IgM. Durante la prueba, la muestra reacciona con IgM anti-humano. anticuerpos del dengue IgM, si está presente en la muestra, reacciona con la IgM anti-humano y las partículas recubiertas de antígeno de dengue en el casete de prueba, y este complejo es capturado por la IgM anti-humano, formando una línea de color en la zona de la prueba de IgM.

Por lo tanto, si la muestra contiene anticuerpos IgG dengue, una línea de color aparecerá en la zona de la prueba de IgG. Si la muestra contiene anticuerpos IgM dengue, una línea de color aparecerá en la zona de la prueba de IgM. Si la muestra no contiene anticuerpos del dengue, no habrá ninguna línea de color que aparecerá en cualquiera de las regiones de la prueba, lo que indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control, lo que indica que el volumen apropiado de muestra se ha añadido, y ha producido reacción de la membrana.

#### 【REACTIVOS】

El casete de prueba contiene partículas coloidales de oro conjugadas con antígeno dengue e IgM antihumana, IgG antihumana recubierta en la membrana.

#### 【PRECAUCIONES】

- Solamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*, nunca se debe utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, no beba, ni fume en el área donde se manejan las muestras o los kits.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la disposición adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analizan muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

#### 【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Guarda en el envase a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es

estable hasta la fecha de caducidad localizada en la bolsa. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO SE CONGEELE**. No se debe de utilizar después de la fecha de caducidad.

#### 【RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

- Prueba Rápida de Dengue en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) se puede realizar utilizando Sangre entera, suero o plasma.
- Para la muestra de **Sangre entera obtenida con un punción en el dedo (Fingerstick Whole Blood)**:
  - Lavar la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpiar con un algodón con alcohol. Deje que se seque.
  - Masaje la mano sin tocar la zona de punción desde la raíz a la yema del dedo corazón o el anular.
  - Punzar la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera gota de sangre.
  - Frote suavemente la mano desde la muñeca al dedo, pasando por la palma, hasta que se forme una gota redonda de sangre en la zona de punción.
- Añadir la muestra de Sangre entera **obtenida con un punción en el dedo** al casete de prueba mediante el uso de un gotero o micropipeta medición de 10 µL. El gotero que viene con la prueba dispensa aproximadamente 10 µL en una gota de sangre aún más si se aspira en el gotero.
- Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice sólo los especímenes claros y no hemolizados.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden conservarse a 2-8°C durante un máximo de 3 días, para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. La Sangre entera extraída por venopunción debe ser almacenado a 2-8°C si la prueba se va a correr el plazo de 2 días de recolección. No congelar muestras de Sangre entera. La Sangre entera extraída por punción en el dedo debe probarse inmediatamente.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezcladas bien antes de la prueba. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidamente.
- Si las muestras deben ser enviadas, deben ser empacados en el cumplimiento de las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, heparina sódica, citrato de sodio y oxalato de potasio se pueden usar como anticoagulantes para recoger la muestra.

#### 【MATERIALES】

##### Materiales contenidos

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| • La prueba de casetes                               | • Goteros                       |
| • Buffer   | • Ficha técnica                 |
| <b>Materiales necesarios pero no contenidos</b>      |                                 |
| • Micropipeta  | • Centrifugo (Sólo para plasma) |
| • Envases de colección de espécime                   | • Temporizador                  |
| • Lancetas (para punción digital solo sangre entera) |                                 |

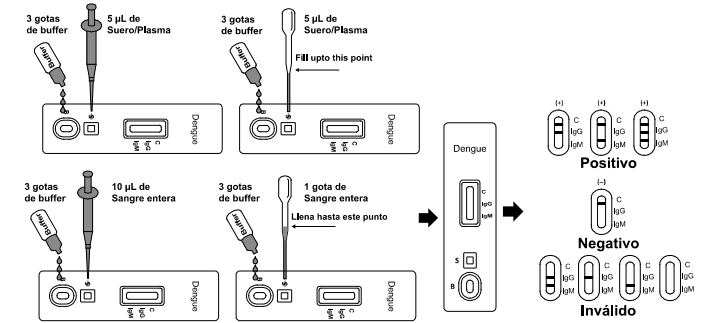
#### 【INSTRUCCIONES DE USO】

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

- Deje que la bolsa que llege a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire el casete de la bolsa sellada y utilizarlo dentro de 1 hora.
- Coloque el casete en una superficie limpia y plana.
  - Para muestra de **Suero o Plasma**:
    - Para utilizar el Gotero: Sostenga el gotero verticalmente, extraer la muestra hasta la línea de llenado (Fill Line) (aproximadamente 5 µL), y transferir la muestra al pozo del casete de prueba, a continuación, añadir **3 gotas de buffer** (aproximadamente 120 µL) en el pocillo del tampón (B) e inicie el temporizador. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pozo del casete.
    - Para utilizar una micropipeta: Usa la pipeta y dispensar **5 µL de Sangre entera** al pozo de muestras del casete, a continuación, añadir **3 gotas de buffer** (aproximadamente 120 µL) en el pocillo del tampón (B) e inicie el temporizador.
  - Para las muestras Sangre entera (**Venopunción/Punción en el dedo**) Muestras:
    - Para utilizar el Gotero: Sostenga el gotero verticalmente, extraer la muestra aproximadamente **1 cm** por encima de la línea de llenado (Fill Line), y transferir **1 gota de Sangre entera** (aproximadamente 10 µL) al pozo del casete, a continuación, añadir **3 gotas de buffer** (aproximadamente 120 µL) en el pocillo del tampón (B) e inicie el temporizador.
    - Para utilizar una micropipeta: Usa la pipeta y dispensar **10 µL de Sangre entera** al pozo de muestras del casete, a continuación, añadir **3 gotas de buffer** (aproximadamente 120 µL) en el pocillo del tampón (B) e inicie el temporizador.

3. Espere a que la(s) línea(s) de color en aparecer. El resultado de la prueba se debe leer a los **10 minutos**. No interpretar el resultado después de 20 minutos.

**Nota:** se sugiere no usar el tampón, más de 6 meses después de abrir el vial.



#### 【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Por favor consulte la ilustración arriba)

**IgG and IgM POSITIVO:\* Tres líneas de color aparecen.** Una línea de color debe estar en la región de control (C), y dos líneas de color debe aparecer en zona de la prueba de IgG e IgM. Las intensidades de color de las líneas no tienen que coincidir. El resultado es positivo para anticuerpos IgG y IgM y es indicativo de infección secundaria de dengue.

**IgG POSITIVO:\* Dos líneas de color aparecen.** Una línea de color debe estar en la región de control (C), y una línea de color aparece en la zona de la prueba de IgG. El resultado es positivo para el virus Dengue-IgG específica y es probablemente indicativo de infección secundaria Dengue.

**IgM POSITIVO:\* Dos líneas de color aparecen.** Una línea de color debe estar en la región de control (C), y una línea de color aparece en la zona de la 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(s) zona(s) de la prueba IgG y/o IgM variará dependiendo de la concentración de anticuerpos de dengue en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la(s) zona(s) de la prueba IgG y/o IgM debe ser considerado positivo.

**NEGATIVO: Una línea de color debe estar en la región de control (C).** No aparece ninguna línea en la(s) zona(s) de IgG e IgM.

**INVÁLIDO: Línea de control no aparece.** Volumen insuficiente de buffer o una técnica incorrecta son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita el procedimiento con un nuevo casete. Si la problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

#### 【CONTROL DE CALIDAD】

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región de control (C) es un procedimiento de control interno, lo que confirma suficiente volumen de buffer y reacción de la membrana adecuada.

Normas de control no se suministran con el kit. Sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar comportamiento de la prueba.

#### 【LIMITACIONES】

- Prueba Rápida de Dengue en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) es solamente para uso diagnóstico *in vitro*. La prueba se debe utilizar para la detección de anticuerpos del dengue en muestras de Sangre entera, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de anticuerpo Dengue se pueden determinar mediante esta prueba cualitativa.
- Prueba Rápida de Dengue en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) sólo indicará la presencia de anticuerpos del dengue en la muestra y no debe ser utilizado como único criterio para el diagnóstico de Dengue.
- En el inicio temprano de la fiebre, las concentraciones de anti-Dengue IgM pueden estar por debajo de los niveles detectables. Para la infección primaria, una enzima ligada al anticuerpo de captura de ensayo de inmunoadsorción IgM (MAC-ELISA) mostró que 80% de los pacientes con dengue ensayados exhibió niveles detectables de anticuerpos IgM por el quinto día después de la infección, y 99% de los pacientes a prueba IgM positivo por día 10. Se recomienda que los pacientes sen evaluados dentro de este tiempo. Para la infección secundaria, una fracción molar baja de anti-Dengue IgM y una fracción de alto molar de IgG que es ampliamente reactivos a flavivirus caracterizan los anticuerpos.<sup>5</sup> La señal de IgM puede ser leve y puede aparecer la reacción cruzada en la región de la línea de IgG.

- La reactividad serológica cruzada en todo el grupo de flavivirus (Dengue 1, 2, 3 y 4, la encefalitis de San Luis, el virus del Nilo Occidental, la encefalitis japonesa y el virus de la fiebre amarilla) es común.<sup>6,7,8</sup> Los resultados positivos deben ser confirmados por otros medios.
- La presencia continuada o ausencia de anticuerpos no pueden ser utilizados para determinar el éxito o el fracaso de la terapia.
- Los resultados de los pacientes inmunodeprimidos deben ser interpretados con precaución.
- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible al médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por Dengue.
- El hematocrito de la sangre completa debe estar entre 25% y 65%.

#### 【VALORES PREVISTOS】

La infección primaria Dengue se caracteriza por la presencia de anticuerpos IgM detectables 3-5 días después de la aparición de la infección. La infección secundaria Dengue se caracteriza por la elevación de Dengue-IgG específica. En la mayoría de los casos, va acompañado de niveles elevados de IgM.<sup>5</sup>

Prueba Rápida de Dengue en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) se ha comparado con una prueba comercial líder Dengue ELISA, lo que demuestra la sensibilidad de 83.3% para IgM en la infección primaria y 98.4% para IgG en infección secundaria.

#### 【CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO】

##### Sensibilidad y Especificidad

Prueba Rápida de Dengue en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) se ha evaluado con muestras obtenidas de una población de individuos sintomáticos y asintomáticos. Los resultados se confirmaron mediante un ensayo comercial líder Dengue ELISA.

Los resultados muestran que la sensibilidad relativa global de la infección primaria y secundaria del Prueba Rápida de Dengue en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) es 94.3%, y la especificidad relativa es 99.1%, y la precisión relativa es 98.3%.

##### Dengue Infección Primaria, los resultados de la prueba IgM/IgG

Método	ELISA			
	Resultados	Positivo		Negativo
		IgM	IgG	
Prueba Rápida de Dengue en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma)	Positivo	20	0	0
		IgM	4	0
		IgG	0	0
Sensibilidad Relativa		83.3%	/	/

##### Dengue Infección Secundaria, resultados de la prueba de IgM/IgG

Método	ELISA			
	Resultados	Positivo		Negativo
		IgM	IgG	
Prueba Rápida de Dengue en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma)	Positivo	46	1	0
		IgM	18	63
		IgG	0	0
Sensibilidad Relativa		71.9%	98.4%	/

##### No Dengue Infección, resultados de la prueba de IgM/IgG

Método	ELISA			
	Resultados	Positivo		Negativo
		IgM	IgG	
Prueba Rápida de Dengue en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma)	Positivo	0	0	1
		IgM	0	0
		IgG	0	0
Sensibilidad Relativa		/	/	99.1%

Sensibilidad Relativa: (20+63)/(24+64)=94.3% (95%CI\*: 87.2%~98.1%);

Especificidad Relativa: 429/433=99.1% (95%CI\*: 97.7%~99.7%);

Precisión: (20+63+429)/(24+64+433)=98.3% (95%CI\*: 96.7%~99.2%).

\*Intervalo de confianza

#### Precisión

##### Intraensayo

Precisión dentro de una serie se ha determinado mediante el uso de 15 repeticiones de cuatro muestras: una negativa, una IgG positiva, una IgM positiva y una IgG/IgM dual positivo. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

##### Interensayo

Precisión dentro distintas series han sido determinada por 15 ensayos independientes en las mismas cuatro muestras: un negativo, una IgG positivo, una IgM positivo y un IgG/IgM dual positiva. Tres lotes diferentes del Prueba Rápida de Dengue en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) se han probado el uso de estas muestras. Las muestras se identificaron correctamente > 99% del tiempo.

#### Reactividad Cruzada

Prueba Rápida de Dengue en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) ha sido probado por HAMA, RF, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, sifilis, VIH, VHC, *H.Pylori*, MONO, CMV, la rubéola y toxoplasmosis muestras positivas. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

#### Sustancias que Pueden Interferir

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron a muestras negativas y positivas de Dengue.

Acetaminofén: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido Gentísico: 20 mg/dL
Ácido Ascórbico: 2 g/dL	Albumina: 2 g/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina: 1000 mg/dL
Bilirrubina: 1 g/dL	Ácido Oxálico: 60 mg/dL

Ninguna de las sustancias en las concentraciones indicadas provocaron interferencias en el análisis.

#### 【BIBLIOGRAFÍA】

- Halstead SB, Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue. Rev. Infect. Dis. 1984; 6:251-264
- Halstead SB, Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. Science 1988; 239:476-481
- Ruechusatsawat K, et al. Daily observation of antibody levels among dengue patients detected by enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). Japanese J. Trop. Med. Hygiene 1994; 22: 9-12
- Lam SK. Dengue haemorrhagic fever. Rev. Med. Micro. 1995; 6:39-48
- Dengue haemorrhagic fever: diagnosis, treatment, prevention and control. 2nd edition. Geneva: World Health Organization
- Yamada K, et al. Antibody responses determined for Japanese dengue fever patients by neutralization and hemagglutination inhibition assays demonstrate cross-reactivity between dengue and Japanese encephalitis viruses. Clin Diagn Lab Immunol. 2003 Jul; 10(4): 725-8.
- Dobler G, et al. Cross reactions of patients with acute dengue fever to tick-borne encephalitis. Wien Med Wochenschr (in German). 1997; 147(19-20): 463-4
- Makino Y, et al. Studies on serological cross-reaction in sequential flavivirus infections. Microbiol Immunol. 1994; 38(12): 951-5.

#### Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado de la UE
	Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Usar antes		No vuelva a utilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		# de Catálogo
	No utilizar si el paquete está dañado		Fabricante		



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MediNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany

Número: 146886901

Fecha de revisión: 2023-06-27