

GenBody Dengue Ag/Ab Combo

Kit de detección rápida de antígeno NS1, IgG e IgM de todos los serotipos del virus del dengue en muestra humana



2023.02.20 (Rev.0)

USO PREVISTO

GenBody Dengue Ag/Ab Combo es una prueba rápida y cualitativa para la detección del antígeno y anticuerpos (IgG/IgM) del virus del dengue NS1 en muestra humana. Este kit es solo para uso profesional y sirve como prueba de detección inicial.

EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El dispositivo GenBody Dengue NS1 Ag es un kit de inmunoensayo cromatográfico para el kit de detección rápida de la proteína del antígeno no estructural 1 (NS1) del virus del dengue utilizando sangre humana. Los anticuerpos específicos contra el dengue NS1 en complejo con el conjugado de oro se colocan en la almohadilla y otros anticuerpos contra el dengue NS1 se inmovilizan en la membrana. Cuando se carga una muestra positiva para el antígeno del dengue en el punto de inyección de la muestra (pocillo de dispositivo de prueba), el antígeno se captura con los anticuerpos anti-dengue NS1 inmovilizados. El antígeno reacciona con el complejo oro-anticuerpos específicos de NS1 del dengue para hacer una banda visible en la línea de prueba. El dispositivo GenBody Dengue IgG/IgM es un kit de inmunoensayo cromatográfico para la detección diferencial y rápida de inmunoglobulina G (IgG) e inmunoglobulina M (IgM) contra todo tipo de virus del dengue utilizando sangre humana (suero, plasma y sangre total). El antígeno específico del dengue compuesto con conjugado de oro se coloca en la almohadilla, aquí la IgG antihumana y la IgM antihumana se recubren en la membrana. Cuando se carga una muestra positiva para anticuerpos contra el dengue en el punto de inyección de la muestra, los anticuerpos antihumanos inmovilizados capturan los anticuerpos. Los anticuerpos reaccionan con el complejo oro-antígeno específico del dengue para formar una banda visible en la línea de prueba. La solución continúa migrando para encontrar un reactivo de control que se une con un conjugado de control, produciendo así una segunda línea roja.

MATERIALES SUMINISTRADOS

GenBody Dengue Ag/Ab Combo contiene los siguientes componentes:

1. Dispositivos de prueba embolsados individualmente con un desecante
2. Solución Buffer
3. Gotero desechable
4. Tubo capilar
5. Instrucciones de uso

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Contenedor para recolección de muestras
2. Micropipeta
3. Puntas de pipeta desechables
4. Lancetas (solo para pinchazo en el dedo con sangre entera)
5. Centrifuga (solo para plasma)
6. Reloj o cronómetro

PRECAUCIONES

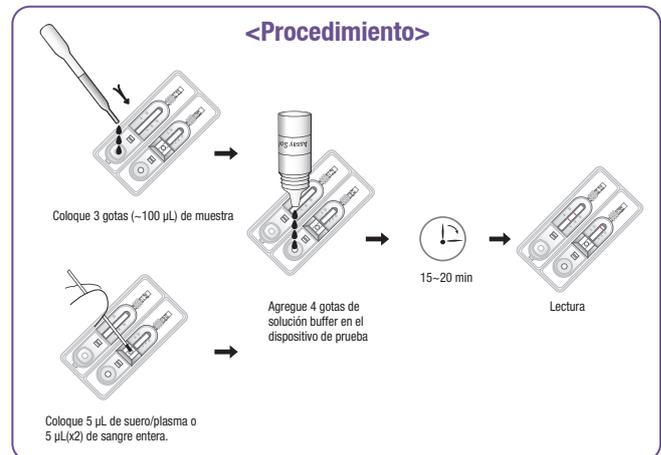
1. La presencia de humedad puede disminuir la estabilidad de los reactivos. Por lo tanto, realice la prueba inmediatamente después de sacar el dispositivo de la bolsa de aluminio.
2. No use el kit después de la fecha de vencimiento y no lo congele.
3. Sólo para uso diagnóstico in vitro. No reutilice el dispositivo de prueba.
4. Use guantes protectores mientras manipula las muestras y lávese bien las manos después de la prueba.
5. Deseche los guantes, los hisopos, los tubos de ensayo y las tiras usadas correctamente después de la prueba, de acuerdo con las BPL.
6. No use el dispositivo si la bolsa de aluminio se dañó o no se selló antes de usar el dispositivo.
7. Incluso si se muestran los resultados positivos, los resultados negativos no pueden excluirse por completo y los resultados deben diagnosticarse mediante un examen detallado de un médico.
8. Incluso si se muestran los resultados negativos, los resultados positivos no se pueden excluir por completo y tener en cuenta la posibilidad de otras infecciones.
9. Los valores de las muestras dentro del punto de corte del analizador solo distinguen entre positivo y negativo, y no representan valores cuantitativos.

RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

1. Las muestras a analizar deben obtenerse y manipularse mediante métodos estándar para su recolección.
 - A. Suero: permita que la sangre se coagule, luego centrifugue para separar el suero.
 - B. Plasma: recolecte la sangre completa en un tubo que contenga anticoagulantes como heparina, citrato o EDTA. Centrifugue la sangre y separe el plasma.
 - C. Sangre entera: recolecte la sangre entera en un tubo de recolección que contenga anticoagulo antes como heparina, EDTA y citrato de sodio.
2. Todas las muestras deben analizarse tan pronto como se preparen. Si es necesario, se pueden almacenar a 2-8°C o hasta 24 horas o -20°C por períodos más prolongados. La sangre entera no debe congelarse.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Coloque todos los especímenes y dispositivos de prueba a temperatura ambiente antes de la prueba (15-30 min).
 2. Prepare el dispositivo de prueba según lo necesite y luego marque la identificación del paciente en el dispositivo. Realice la prueba inmediatamente después de sacar el dispositivo de la bolsa de aluminio.
 3. Prueba de Dengue Ag: Cargue 3 gotas (~100 µL) de suero/plasma/sangre completa en el pozo de muestra (S) en el dispositivo de prueba usando un cuentagotas o una pipeta.
Prueba de dengue IgG/IgM:
[Uso de tubo capilar]
Suero/plasma: hasta la línea negra (~5 µL) en el pocillo de muestra (S).
Sangre entera: hasta la línea negra dos veces (~10 µL) en el pocillo de muestra (S).
[Uso de micropipetas]
Cargue 5 µL de suero/plasma o 10 µL de sangre completa en el pocillo de muestra (S).
 4. Agregue 4 gotas de solución de ensayo en el pozo de tampón (B) en el dispositivo de dengue IgG/IgM.
 5. Después de 15-20 minutos, interprete los resultados.
- * No lea los resultados después de 20 minutos de la prueba.



GenBody Dengue Ag/Ab Combo

Kit de detección rápida de antígeno NS1, IgG e IgM de todos los serotipos del virus del dengue en muestra humana



2022.02.20 (Rev.0)

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

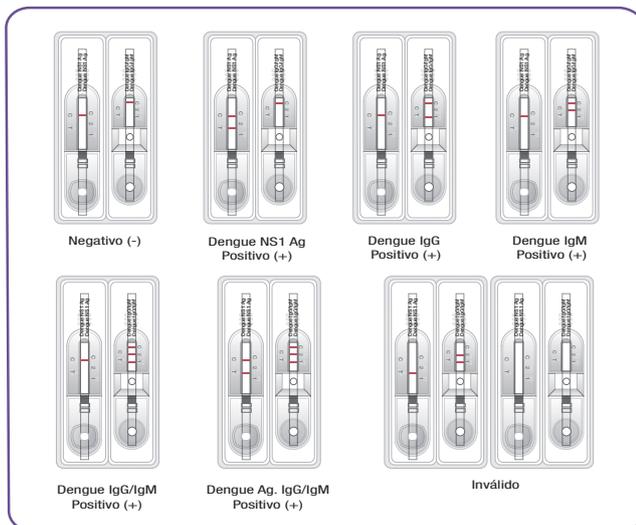
Resultados del dengue			Interpretación
Dengue NS1 Ag	Dengue IgG/IgM		
	IgG	IgM	
+	-	-	Infección temprana por dengue
+	-	+	Infección primaria por dengue
-	-	+	Infección primaria por dengue
-	+	+	Infección por dengue presente
-	+	-	Infección por dengue pasada
+	+	-	Infección aguda temprana por dengue (infección repetida por dengue)
+	+	+	Infección por dengue de repetición
-	-	-	Negativo para infección por dengue

<Dengue NS1 Ag>

- Negativo: SOLO una banda en la línea de control (C).
- Positivo: aparecen dos bandas en la línea de prueba (T) y la línea de control (C).
- Resultado inválido: Si a los 15 minutos no aparece la banda roja en la línea de control (C), el resultado se considera inválido. Si la prueba es inválida, se debe realizar una prueba nueva con una muestra nueva del paciente y un dispositivo de prueba nuevo.
- El uso de Confiscope G20 (instrumento) es opcional. Consulte las instrucciones de uso en el paquete del analizador.

<Dengue IgG/IgM>

- Negativo: SOLO una banda en la línea de control (C). No se detectaron IgG e IgM específicas del dengue. Vuelva a realizar la prueba en 3 a 5 días si se sospecha de infección por dengue.
- IgG Positivo: aparecen dos bandas en la línea IgG (1) y la línea de control (C). Esto es positivo para anticuerpos IgG e indica una infección por dengue secundaria o previa.
- IgM positivo: aparecen dos bandas en la línea IgM (2) y la línea de control (C). Esto es positivo para anticuerpos IgM contra el virus del dengue e indica una infección primaria por dengue.
- IgG e IgM Positivo: aparecen tres bandas en la línea IgG (1), línea IgM (2) y línea de control (C). Esto es positivo para anticuerpos IgG e IgM e indica una infección por dengue primaria tardía o secundaria temprana.
- Resultado inválido: Si a los 15 minutos no aparece la banda roja en la línea de control (C), el resultado se considera inválido. Si la prueba es inválida, se debe realizar una prueba nueva con una muestra nueva del paciente y un dispositivo de prueba nuevo.
- El uso de Confiscope G20 (instrumento) es opcional. Consulte las instrucciones de uso en el paquete del analizador.



ALMACENAMIENTO Y VENCIMIENTO

- GenBody Dengue Ag/Ab Combo debe almacenarse entre 2 y 30 °C (35,6 y 86 °F).
- La fecha de caducidad es hasta la fecha indicada en la caja del kit.



LIMITACIONES DE LA PRUEBA

GenBody Dengue Ag/Ab Combo está diseñado para la detección primaria de antígenos y anticuerpos (IgG e IgM) del virus del dengue NS1. Este kit puede proporcionar resultados rápidos y sencillos, pero no excluye por completo la posibilidad de resultados falsos positivos o falsos negativos causados por diversos factores. Para la confirmación, toma una decisión final con un síntoma clínico, otros resultados de prueba y la evaluación de un médico, colectivamente.

Doc No. I-005-SP-R0-202302-MC