



Prueba Rápida Combinada de Dengue NS1 + IgG/IgM de Dengue + IgG/IgM de Virus Zika + IgG/IgM de Chikungunya (Sangre Entera/ Suero/ Plasma)
Instrucciones de Uso

REF IMBD-C47	Español
--------------	---------

Una prueba rápida para la detección cualitativa de dengue NS1, anticuerpos (IgG e IgM) contra el virus del Dengue, anticuerpos (IgG e IgM) contra el virus ZIKA y anticuerpos (IgG e IgM) contra Chikungunya en sangre entera, suero o plasma.

Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

【USO PREVISTO】

La prueba rápida combinada de Dengue NS1 + IgG/IgM de Dengue + IgG/IgM de Virus Zika + IgG/IgM de Chikungunya (sangre entera/ suero/ plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de dengue NS1, anticuerpos (IgG e IgM) contra el dengue virus, anticuerpos (IgG e IgM) contra el virus ZIKA y anticuerpos (IgG e IgM) contra Chikungunya en sangre entera, suero o plasma humanos como ayuda en el diagnóstico de infecciones por virus dengue, ZIKA y CHIK.

【RESUMEN】

El dengue es un flavivirus, transmitido por los mosquitos Aedes Aegypti y Aedes Albopictus. Tiene una amplia distribución en las zonas tropicales y subtropicales del mundo,¹ y causa hasta 100 millones de infecciones al año.² La infección clásica del dengue se caracteriza por la aparición repentina de fiebre, dolor de cabeza intenso, mialgia, artralgia y exantema. La infección primaria del dengue hace que los anticuerpos IgM aumenten 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.³ La mayoría de los pacientes con dengue en regiones endémicas tienen infecciones secundarias,⁴ lo que resulta en niveles altos de anticuerpos IgG específicos antes o simultáneamente con la respuesta IgM.⁵ Por lo tanto, la detección de IgM anti-Dengue y Los anticuerpos IgG también pueden ayudar a distinguir entre infecciones primarias y secundarias. El casete de prueba rápida de dengue (sangre entera/ suero/ plasma) es una prueba rápida que utiliza una combinación de partículas coloreadas recubiertas de antígeno del dengue para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra el dengue en sangre entera, suero o plasma humanos.

NS1 es una de las 7 proteínas no estructurales del virus del dengue que se cree que participan en la replicación viral. NS1 existe como monómero en su forma inmadura, pero se procesa rápidamente en el retículo endoplásmico para formar un dímero estable. Una pequeña cantidad de NS1 permanece asociada con orgánulos intracelulares donde se cree que participa en la replicación viral. El resto de NS1 se encuentra asociado con la membrana plasmática o secretado como un hexámero soluble. NS1 es esencial para la viabilidad viral, pero se desconoce su función biológica precisa. Los anticuerpos producidos en respuesta a NS1 en la infección viral pueden reaccionar de forma cruzada con los antígenos de la superficie celular en las células epiteliales y las plaquetas y esto se ha relacionado con el desarrollo de la fiebre hemorrágica del dengue.

El virus del Zika (ZIKV) es un flavivirus transmitido por mosquitos que se aisló por primera vez de un mono rhesus en el bosque Zika de Uganda en 1947.⁶ En 1968, el aislamiento de huéspedes humanos ocurrió en anticuerpos residentes en humanos de una multitud de países de África y partes de Asia. En 2015, el ZIKV apareció por primera vez fuera de África y Asia cuando se aisló en Brasil, donde provocó un brote menor tras la Copa Mundial de la FIFA 2014.⁶ El ZIKV está estrechamente relacionado con otros flavivirus transmitidos por mosquitos, como los virus del dengue, la fiebre amarilla, el Nilo Occidental y la encefalitis japonesa. El ZIKV causa una enfermedad conocida como fiebre Zika, que se caracteriza por una erupción maculopapular que cubre el cuerpo, fiebre, dolor en las articulaciones y malestar general.^{7,8} Aunque todavía no se han producido complicaciones graves derivadas del ZIKV, su aparición en todo el mundo, el ciclo de transmisión impulsado por los mosquitos y la posible propagación a través del contacto sexual hacen del ZIKV un importante patógeno emergente cuyo impacto global aún no se ha descubierto.

El Chikungunya es una infección viral poco común que se transmite por la picadura de un mosquito Aedes Aegypti infectado. Se caracteriza por una erupción cutánea, fiebre y dolor articular intenso (artralgias) que suele durar de tres a siete días. El nombre se deriva del Makonde y significa "aquello que se dobla" en referencia a la postura encorvada desarrollada como resultado de los síntomas artríticos de la enfermedad. Ocurre durante la temporada de lluvias en áreas tropicales del mundo, principalmente en África, el sudeste de Asia, el sur de la India y Pakistán.

Los síntomas suelen ser clínicamente indistinguibles de los observados en el dengue. A diferencia del dengue, las manifestaciones hemorrágicas son relativamente raras y, con mayor frecuencia, la enfermedad es una enfermedad febril autolimitada. También es posible una doble infección por dengue y Chikungunya, como se ha informado en la India. Por lo tanto, es muy importante distinguir clínicamente el dengue de la infección por CHIK.

【PRINCIPIO】

El casete de prueba rápida combinada de IgG / IgM de dengue (Sangre entera/ Suero/ Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de anticuerpos contra el dengue en sangre entera, suero o plasma. Esta prueba consta de dos componentes, un componente IgG y un componente IgM. En el componente de IgG, la IgG antihumana se recubre en la región de la línea de prueba de IgG. Durante la prueba, la muestra reacciona con las partículas recubiertas de antígeno del dengue en el casete de prueba. Luego, la mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar y reacciona con la IgG antihumana en la región de la línea de prueba de IgG. Si la muestra contiene anticuerpos IgG contra el dengue, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba de IgG. En el componente IgM, la IgM antihumana se recubre en la región de la línea de prueba de IgM. Durante la prueba, la muestra reacciona con la IgM antihumana. Los anticuerpos IgM contra el dengue, si están presentes en la muestra,

reaccionan con las partículas recubiertas con el antígeno anti-IgM humano y el dengue en el casete de prueba, y este complejo es capturado por la IgM antihumana, formando una línea coloreada en la región de la línea de prueba de IgM.

Por lo tanto, si la muestra contiene anticuerpos IgG contra el dengue, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba de IgG. Si la muestra contiene anticuerpos IgM contra el dengue, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba de IgM. Si la muestra no contiene anticuerpos contra el dengue, no aparecerá ninguna línea de color en ninguna de las regiones de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

El casete de prueba rápida combinada del antígeno NS1 de dengue (Sangre entera/ Suero/ Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección del antígeno NS1 de Dengue en sangre entera, suero o plasma. Durante la prueba, la muestra reacciona con el conjugado de anticuerpos contra el dengue en el casete de prueba. El conjugado de anticuerpo de oro se unirá al antígeno del dengue en la muestra de la muestra, que a su vez se unirá al anti-dengue NS1 recubierto en la membrana. A medida que el reactivo se mueve a través de la membrana, el anticuerpo NS1 de Dengue en la membrana se unirá al complejo anticuerpo-antígeno provocando la formación de una línea púrpura en la región de la línea de prueba de la membrana de prueba. La intensidad de las líneas variará dependiendo de la cantidad de antígeno presente en la muestra. La aparición de una línea púrpura en la región de la prueba debe considerarse un resultado positivo.

El casete de prueba rápida combinada de IgG/IgM de Zika (Sangre entera/ Suero/ Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de anticuerpos contra el Zika en sangre entera, suero o plasma. Esta prueba consta de dos componentes, un componente IgG y un componente IgM. En el componente de IgG, la IgG antihumana se recubre en la región de la línea de prueba de IgG. Durante la prueba, la muestra reacciona con partículas recubiertas de antígeno del Zika en el casete de prueba. Luego, la mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar y reacciona con la IgG antihumana en la región de la línea de prueba de IgG. Si la muestra contiene anticuerpos IgG contra el Zika, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba de IgG. En el componente IgM, la IgM antihumana se recubre en la región de la línea de prueba de IgM. Durante la prueba, la muestra reacciona con IgM antihumana. Los anticuerpos IgM de Zika, si están presentes en la muestra, reaccionan con las partículas recubiertas de antígeno de Zika y anti-IgM humana en el casete de prueba, y este complejo es capturado por la IgM anti-humana, formando una línea de color en la región de la línea de prueba de IgM.

Por lo tanto, si la muestra contiene anticuerpos IgG contra el Zika, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba de IgG. Si la muestra contiene anticuerpos IgM contra el Zika, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba de IgM. Si la muestra no contiene anticuerpos contra el Zika, no aparecerá ninguna línea de color en ninguna de las regiones de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo. Para que sirva como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

El casete de prueba rápida combinada de IgG / IgM de Chikungunya (Sangre entera/ Suero/ Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de anticuerpos CHIK en sangre entera, suero o plasma. Esta prueba consta de dos componentes, un componente IgG y un componente IgM. En el componente de IgG, la IgG antihumana se recubre en la región de la línea de prueba de IgG. Durante la prueba, la muestra reacciona con partículas recubiertas de antígeno CHIK en el casete de prueba. Luego, la mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar y reacciona con la IgG antihumana en la región de la línea de prueba de IgG. Si la muestra contiene anticuerpos IgG contra CHIK, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba de IgG. En el componente IgM, la IgM antihumana se recubre en la región de la línea de prueba de IgM. Durante la prueba, la muestra reacciona con IgM antihumana. Los anticuerpos IgM de CHIK, si están presentes en la muestra, reaccionan con las partículas recubiertas de antígeno anti-IgM humano y CHIK en el casete de prueba, y este complejo es capturado por el IgM anti-humano, formando una línea coloreada en la región de la línea de prueba de IgM.

Por lo tanto, si la muestra contiene anticuerpos IgG de CHIK, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba de IgG. Si la muestra contiene anticuerpos IgM de CHIK, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba de IgM. Si la muestra no contiene anticuerpos de CHIK, no aparecerá ninguna línea de color en ninguna de las regiones de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

【REACTIVOS】

El casete de prueba contiene partículas coloidales de oro conjugadas con antígeno del Dengue recombinante, partículas coloidales de oro conjugadas con anticuerpo NS1 anti-Dengue, partículas coloidales de oro conjugadas con antígeno de CHIK recombinante, partículas coloidales de oro conjugadas con antígeno de ZIKA recombinante, anticuerpo NS1 anti-Dengue recubierto en la membrana y IgM anti-humana, IgG anti-humana recubierta en la membrana.

【PRECAUCIONES】

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- No lo use si el paquete está dañado o no contiene el desecante antes de usarlo.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada o en el recipiente cerrado hasta que esté lista para usarse.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las

precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.

- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
- Las pruebas usadas, las muestras y los materiales potencialmente contaminados que puedan causar contaminación microbiológica, física o ambiental deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerarse (2-30°C). El casete de prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No lo use después de la fecha de vencimiento.

【COLECTA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

- La prueba rápida combinada de NS1 de Dengue + IgG/IgM de Dengue + IgG/IgM de Virus Zika + IgG/IgM de Chikungunya (Sangre entera/ Suero/ Plasma) se puede realizar utilizando sangre entera, suero o plasma.
- Para colectar muestras de sangre entera por punción digital:
- Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón o límpiela con un hisopo con alcohol. Deje secar.
- Masajeje la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o anular.
- Pinche la piel con una lanceta esterilizada. Limpia la primera señal de sangre.
- Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma y el dedo para formar una gota de sangre redondeada sobre el lugar de la punción.
- Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice únicamente muestras transparentes no hemolizadas.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8°C hasta por 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. La sangre entera recolectada por venopunción debe almacenarse a 2-8°C si la prueba debe realizarse dentro de los 2 días posteriores a la recolección. No congele muestras de sangre entera. La sangre entera recolectada por punción digital debe analizarse de inmediato.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si las muestras deben enviarse, deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones federales para el transporte de agentes etiológicos.

【MATERIALES】

- | | | |
|--|---|---------------|
| • Casetes de prueba | • Goteros | |
| • Buffer | • Instrucciones de uso | |
| | Materiales Necesarios Pero No Proporcionados | |
| • Recipientes de colecta de muestras | • Centrifuga (solo para plasma) | • Micropipeta |
| • Lancetas (solo para sangre entera por punción digital) | • Cronómetro | |

【INSTRUCCIONES DE USO】

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

1. Deje que la bolsa alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y utilícelo en el plazo de una hora.
2. Coloque el casete de prueba en una superficie limpia y nivelada.

Para muestras de suero o plasma:

- Para usar un gotero para IgG/IgM de Dengue: Sostenga el gotero en posición vertical y transfiera 10µl de suero o plasma al área de la muestra, luego agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40µl) e inicie el cronómetro. Evite atrapar burbujas de aire en la muestra.
- Para usar un gotero para Ag de Dengue: Sostenga el gotero en posición vertical y transfiera 2 gotas de suero o plasma (aproximadamente 40µl) al área de la muestra, luego agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40µl) e inicie el cronómetro. Evite atrapar burbujas de aire en la muestra.
- Para usar un gotero para IgG/IgM de ZIKA: Sostenga el gotero en posición vertical y transfiera 2 gotas de suero o plasma (aproximadamente 40µl) al área de la muestra, luego agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40µl) e inicie el cronómetro. Evite atrapar burbujas de aire en la muestra.
- Para usar un gotero para IgG/IgM de CHIK: Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 2 gotas de suero o plasma (aproximadamente 40µl) al área de la muestra, luego agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40µl) y ponga en marcha el cronómetro. Evite atrapar bien las burbujas de aire en la muestra.
- Para muestras de sangre entera (punción venosa/ punción digital):
- Para usar un gotero para IgG/IgM de Dengue: Sostenga el gotero en posición vertical y transfiera 20µl de sangre entera al pocillo de la muestra del casete de prueba, luego agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40µl) e inicie el cronómetro.
- Para usar un gotero para NS1 de Dengue: Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 3 gotas de sangre entera (aproximadamente 60µl) al pocillo de la muestra del casete de prueba, luego agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40µl) e inicie el cronómetro.
- Para usar un gotero para IgG/IgM de ZIKA: Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 3 gotas de sangre entera (aproximadamente 60µl) al pocillo de la muestra del casete de prueba, luego agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40µl) e inicie el cronómetro.
- Para usar un gotero para IgG/IgM de CHIK: Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 3

5. Dengue haemorrhagic fever: diagnosis, treatment, prevention and control. 2nd edition. Geneva: World Health Organization
6. Hayes EB (2009) Zika virus outside Africa. *Emerg Infect Dis* 15: 1347–1350.
7. Simpson DI (1964) Zika virus infection in man. *Trans R Soc Trop Med Hyg* 58:335–338.
8. Bearcroft WG (1956) Zika virus infection experimentally induced in a human volunteer. *Trans R Soc Trop Med Hyg* 50: 442–448.
9. 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.
10. 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
11. 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
	Sólo para uso diagnóstico in vitro		Vencimiento		No reutilizar
	Conservar entre 2-30°C		Numero de lote		Catálogo #
	No lo use si el paquete está dañado				

 Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China





Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Número: RP5402100
Fecha Efectiva: 2021-07-19


**MULTI[®]
SERVICIOS
LAB**

Transformación e innovación a tu alcance

www.multiservicioslab.com

Tel: 443 690 2760