CE

Kit de prueba rápida de Dengue IgM/IgG

Instrucciones de uso | IVD | Solo para uso de diagnóstico in vitro

REF | A02085002 | Σ | 25 Kits

【 Nombre del Producto 】

Kit de prueba rápida de Dengue IgM/IgG

【 Uso Previsto 】

El kit de prueba rápida Anbio Dengue IgM/IgG junto con el Analizador FIA de Anbio es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cualitativa de Dengue IgM/IgG en sangre completa, suero o plasma humano .

Solo para uso profesional.

【 Resumen 】

El virus del dengue es un virus amarillo, distribuido principalmente en regiones tropicales y subtropicales. El dengue es la enfermedad viral transmitida por artrópodos más importante en todo el mundo en términos de morbilidad y mortalidad y es causado por cualquiera de los cuatro serotipos del virus del dengue. (DENV- 1 a 4). DENV puede infectar muchos tipos de células y causar diversos efectos clínicos y patológicos.

El La Organización Mundial de la Salud estima que cada año se producen en todo el mundo entre 50 y 80 millones de casos de dengue, incluida una forma potencialmente mortal. Esta enfermedad se conoce como dengue hemorrágico (DHF) y síndrome de choque por dengue (DSS). El diagnóstico temprano del DSS es particularmente importante porque los pacientes pueden morir en un plazo de 12 días a 24 horas si no se les administra el tratamiento adecuado.

La detección serológica es un método común para el diagnóstico de la infección por el virus del dengue. La IgM anti-virus del dengue comienza a aparecer a los 3 días de la exposición inicial y permanece en la circulación durante unos 30 a 60 días. La IgG anti-virus del dengue aumenta alrededor de los 7 días, alcanza su punto máximo a las 2-3 semanas y persiste de por vida.

【 Principio de Prueba 】

El kit de prueba rápida Anbio Dengue IgM/IgG se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El kit de prueba rápida Anbio Dengue IgM/IgG utiliza un método de inmunodetección por captura de Ig M/IgG . Cuando se agrega la muestra al pocillo de muestra de la prueba, el detector marcado con fluorescencia del antígeno del dengue se une al anticuerpo IgM/IgG del dengue en la muestra de sangre. A medida que la mezcla de muestra migra en la matriz de nitrocelulosa de la tira de prueba por acción capilar, los complejos del antígeno detector y el IgM /IgG del dengue son capturados por el anti - Ig G(T2) humano y el anti-Ig M(T1) humano que se ha inmovilizado en la tira de prueba. Por lo tanto, cuanto más anticuerpo IgM/IgG del dengue haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira de prueba. La intensidad de la señal de fluorescencia del antígeno detector refleja la cantidad de IgM/IgG del dengue capturado y el Analizador FIA de Anbio muestra los resultados de la prueba cualitativa de IgM/IgG del dengue en la muestra de sangre .

【 Componentes Principales 】

Los siguientes componentes están incluidos en el kit de prueba rápida de dengue IgM/IgG :

Materiales proporcionados:

Componente	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	1) Línea T1: Anticuerpo monoclonal de ratón anti-Ig M humana (recubierto) 2) Línea T2: Anticuerpo monoclonal de ratón anti- IgG humana (recubierto) 3) Línea C: Anticuerpo policlonal IgG anti-conejo de cabra 4) Almohadilla de unión: antígeno del dengue de ratón marcado con microesferas fluorescentes (marcado) y anticuerpo policlonal IgG de conejo marcado con microesferas fluorescentes
Tarjeta IC	/
Diluyente de muestra	10 mmol/l de solución salina tamponada (PBS)

Materiales opcionales :

1. Lancetas estériles (solo para sangre completa por punción en el dedo)
2. Toallas de alcohol (solo para sangre completa obtenida por punción en el dedo)
3. Pipetas desechables (10 +50 μL)

Materiales necesarios pero no proporcionados :

1. Juego de pipetas de transferencia
2. Contenedores para recolección de muestras
3. Temporizador
4. Centrífuga (solo para plasma/suero)
5. Analizador FIA de Anbio (número de modelo: AF-100, AF-100S, AF-1200, AF-100C)

【 Condiciones de Almacenamiento y Vida Útil 】

Componente	Almacenamiento-Limitación de temperatura	Estabilidad
Cartucho de prueba		La vida útil es de hasta 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta . El cartucho de prueba debe usarse dentro de 1 hora después de abrir el paquete.
Tarjeta IC		/
Diluyente de muestra		El diluyente es estable hasta 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

【 Advertencias y Precauciones 】

1. Este kit es solo para uso diagnóstico in vitro .
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kit.
3. No utilice el kit de prueba después de la fecha de vencimiento.
4. No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de la tarjeta IC que está insertada en el equipo.
5. El kit de prueba rápida Anbio Dengue IgM/IgG solo funciona en el Analizador FIA de Anbio.
6. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El cartucho de prueba y el analizador deben usarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el propio analizador puede causar vibraciones, lo que debe considerarse como normal.
8. tubos de diluyente detector separados para diferentes muestras.
9. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de diluyente detector deben manipularse y eliminarse de acuerdo con los procedimientos estándar y las reglamentaciones pertinentes sobre materiales con riesgo microbiológico.
10. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

【 Muestra Recopilación y Preparación 】

La prueba se puede realizar con suero, plasma o sangre entera . Se recomienda utilizar EDTA, heparina o citrato de sodio para la anticoagulación en muestras de plasma y sangre entera. Es posible que no se obtengan resultados precisos con otros líquidos y muestras corporales.

Para suero y plasma:

1. Separar el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras pueden almacenarse a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante un máximo de 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse a una temperatura inferior a -20 °C .

Para sangre completa extraída por venopunción :

1. Utilizando el procedimiento de flebotomía estándar, recoja una muestra de sangre por venopunción. muestra de sangre completa utilizando un tubo de recolección de sangre con anticoagulante adecuado.
2. Se recomienda que las muestras se analicen inmediatamente. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Si las muestras no se analizan inmediatamente, se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C
3. No es adecuado analizar muestras de sangre completa almacenadas a una temperatura entre 2 °C y 8 °C durante más de 2 días.

Para muestras de sangre completa de la yema del dedo :

1. Limpie el lugar de la punción con la gasa con alcohol.
2. Después de secarse el alcohol, se perforan las yemas de los dedos con una lanceta de seguridad para formar gotas de sangre .
1. Coloque las pipetas desechables, no las apriete, recolecte automáticamente la sangre completa de la yema del

dedo hasta 10 µL.
3. Se recomienda que las muestras se analicen inmediatamente.

【 Procedimiento de Prueba 】

Consulte el manual de funcionamiento del Analizador FIA de Anbio (adjunto al Analizador FIA de Anbio) para obtener instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe utilizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Verifique/Deslice la información de la tarjeta IC hacia el equipo.

Asegúrese de que el diluyente de muestra esté en el fondo del tubo golpeándolo o moviéndolo antes de usarlo.

Paso 2: Muestreo

Extraiga 10 µL de suero /plasma/ sangre completa con una pipeta de transferencia y agréguelo al tubo de diluyente .

Paso 3: Mezcla

Cierre la tapa del tubo de diluyente y mezcle la muestra agitando o golpeando. 6-8 veces hasta que la muestra esté completamente mezclada. Dejar reposar 1 minuto.

Paso 4 : Carga

Tome 50 µL de mezcla de muestra con una pipeta de transferencia y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho de prueba .

Paso 5 : Prueba

Prueba estándar: Inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba y haga clic en "Timing Test"(Cronometrar prueba). 15 minutos después, el resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá al hacer clic en "Printer"(Imprimir).

Prueba rápida: Coloque el cartucho de prueba en la plataforma de operación. Quince minutos después, inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba y haga clic en "Quick Test"(Prueba rápida). El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá al hacer clic en "Printer"(Imprimir).

【 Limitaciones del Procedimiento 】

1. Esta prueba ha sido desarrollada para analizar sangre completa, suero y plasma humanos.
2. Los resultados del kit de prueba rápida de dengue IgM/IgG de Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de dengue IgM/IgG no coinciden con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
3. Los resultados incorrectos pueden deberse a la interferencia de alguna sustancia similar en la muestra.
4. Otros factores pueden interferir con el kit de prueba rápida Anbio Dengue IgM/IgG y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

【 Control de Calidad Interno】

Los controles de procedimiento están incluidos en la prueba. Al realizar la prueba, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una determinada intensidad de fluminescencia, que es un control de procedimiento interno. Confirma que se ha añadido un volumen suficiente de muestras y que se ha realizado el procedimiento correcto .

【 Interpretación de los Resultados 】

El Analizador FIA de Anbio muestra automáticamente los resultados de la prueba .

1. El valor de referencia

Valor de corte: 100 (RLU)

Valor medido ≥ 100, Positivo, se detecta IgM/IgG de dengue en la muestra analizada;

Valor medido < 100, negativo, no se detecta IgM/IgG de dengue o la concentración de IgM/IgG de dengue en la muestra analizada es inferior al límite de detección.

Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

【 Características de Rendimiento 】

1. Sensibilidad y Especificidad

El desempeño clínico del Kit de prueba rápida IgM/IgG contra el dengue se evaluó en comparación con una prueba de referencia .

1.1. IgM contra el dengue

Para sangre entera:

Los resultados muestran que la sensibilidad clínica del Kit de prueba rápida IgM/IgG contra el dengue es 97.56% y la especificidad clínica es del 99.17 % .

Kit de prueba rápida de Dengue IgM/IgG	Resultado de la prueba de referencia		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	40 (a)	1 (b)	41(a+b)
Negativo	1 (c)	120 (d)	121 (c+d)
Total	41 (a+c)	121 (b+d)	162 (a+b+c+d)
Tasa de coincidencia e intervalo de confianza del 95%			
	Coincidencia	Intervalo de confianza del 95%	
Sensibilidad clínica	97.56 %	87.14% ~ 99.94%	
Especificidad Clinica	99.17 %	87.14% ~ 99.94%	
Total coincidencia tasa	98.77 %	95.61% ~ 99.85%	

Para suero :

Los resultados muestran que la sensibilidad clínica del Kit de prueba rápida IgM/IgG contra el dengue es 97.22% y la especificidad clínica es del 100.00 % .

Kit de prueba rápida de Dengue IgM/IgG	Resultado de la prueba de referencia		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	70 (a)	0 (b)	70(a+b)
Negativo	2 (c)	136 (d)	138 (c+d)
Total	72 (a+c)	136 (b+d)	208 (a+b+c+d)
Tasa de coincidencia e intervalo de confianza del 95%			
	Coincidencia	Intervalo de confianza del 95%	
Sensibilidad clínica	97.22 %	90.32% ~ 99.66%	
Especificidad Clínica	100.00 %	97.32% ~ 100.00%	
Total coincidencia tasa	99.04 %	97.32% ~ 100.00%	

Para plasma :

Los resultados muestran que la sensibilidad clínica de la IgM/IgG contra el dengue El kit de prueba rápida es 97.30% y la especificidad clínica es del 99.08 % .

Kit de prueba rápida de Dengue IgM/IgG	Resultado de la prueba de referencia		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	36 (a)	1 (b)	37(a+b)
Negativo	1 (c)	108 (d)	109 (c+d)
Total	37 (a+c)	109 (b+d)	146 (a+b+c+d)
Tasa de coincidencia e intervalo de confianza del 95%			
	Coincidencia	Intervalo de confianza del 95%	
Sensibilidad clínica	97.30 %	85.84% ~ 99.93%	
Clínico Especificidad	99.08 %	94.99% ~ 99.98%	
Total coincidencia tasa	98.63 %	95.14% ~ 99.83%	

1.2. IgG del dengue

Para sangre entera:

Los resultados muestran que la sensibilidad clínica del Kit de prueba rápida IgM/IgG contra el dengue es 97.37% y la especificidad clínica es del 99.15 % .

Kit de prueba rápida de Dengue IgM/IgG	Resultado de la prueba de referencia		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	37 (a)	1 (b)	38(a+b)
Negativo	1 (c)	117 (d)	118 (c+d)
Total	38 (a+c)	118 (b+d)	156 (a+b+c+d)
Tasa de coincidencia e intervalo de confianza del 95%			
	Coincidencia	Intervalo de confianza del 95%	
Sensibilidad clínica	97.37 %	86.19% ~ 99.93%	
Clínico Especificidad	99.15 %	86.19% ~ 99.93%	
Total coincidencia tasa	98.72 %	95.45 % ~ 99.84 %	

Para suero :

Los resultados muestran que la sensibilidad clínica de del Kit de prueba rápida IgM/IgG contra el dengue es del 97.56 % y la especificidad clínica es del 99.17 % .

Kit de prueba rápida de Dengue IgM/IgG	Resultado de la prueba de referencia		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	40 (a)	1 (b)	41(a+b)
Negativo	1 (c)	120 (d)	121 (c+d)

Total	41 (a+c)	121 (b+d)	162 (a+b+c+d)
Tasa de coincidencia e intervalo de confianza del 95%			
	Coincidencia	Intervalo de confianza del 95%	
Sensibilidad clínica	97.56 %	87.14% ~ 99.94%	
Especificidad Clínica	99.17 %	87.14% ~ 99.94%	
Total coincidencia tasa	98.77 %	95.61% ~ 99.85%	

Para plasma :

Los resultados muestran que la sensibilidad clínica del Kit de prueba rápida IgM/IgG contra el dengue es 97.06% y la especificidad clínica es del 100.00 % .

Kit de prueba rápida de Dengue IgM/IgG	**Resultado de la prueba de referencia**		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	33 (a)	1 (b)	33(a+b)
Negativo	1 (c)	136 (d)	137 (c+d)
Total	34 (a+c)	136 (b+d)	170 (a+b+c+d)
Tasa de coincidencia e intervalo de confianza del 95%			
	Coincidencia	Intervalo de confianza del 95%	
Sensibilidad clínica	97.06 %	84.67% ~ 99.93%	
Especificidad Clínica	100.00 %	97.32% ~ 100.00%	
Total coincidencia tasa	99.41 %	96.77% ~ 99.99%	

2. Reactividad Cruzada

Kit de prueba rápida de Dengue IgM/IgG no se cruza con los siguientes reactivos cruzados potenciales comunes .

SN	Reacción cruzada potencial	SN	Reacción cruzada potencial
1	Virus del Nilo Occidental	9	Borrelia burgdorferi
2	Virus de la encefalitis japonesa	10	Leptospirosis
3	Virus de la encefalitis de San Luis	11	Citomegalovirus
4	Virus de la fiebre amarilla	12	Virus chikungunya
5	Virus de la hepatitis A	13	Virus de la encefalitis equina del este
6	virus de la hepatitis B	14	Virus de la gripe A
7	Virus de la hepatitis C	15	Virus de la influenza B
8	Virus de Epstein-Barr	16	Virus del sarampión

3. Sustancias Interferentes

Detección de los efectos de las siguientes sustancias endógenas en el rendimiento del ensayo. Las sustancias interferentes detectadas en el rango de concentración indicado no tuvieron ningún efecto en los resultados.

SN	Sustancias	Concentración	SN	Sustancias	Concentración
1	Bilirrubina	≤10 mg/dl	6	Ribavirina	≤0,6 mg/dl
2	Hemoglobina	≤1 g/dl	7	Paracetamol	≤15,6 mg/dl
3	Triglicéridos	≤2 g/dl	8	Amoxicilina	≤5,4 mg/dl
4	Factores reumatoides	≤500 UI/ml	9	Dexametasona	≤1,2 mg/dl
5	Colesterol	≤500 mg/dl			

【 Bibliografía de Lecturas Recomendadas 】

1. Lima Monique da Rocha Queiroz, Nogueira Rita María Ribeiro, Schatzmayr Hermann Gonçalves, de Filippis Ana Maria Bispo, Limonta Daniel, dos Santos Flavia Barreto. un nuevo Enfoque para el diagnóstico de casos fatales de dengue: captura del antígeno NS1 en los tejidos.[J]. PLoS Enfermedades tropicales desatendidas,2011,5(5).
2. Relación de inmunoglobulina G (IgG) a IgM en la infección secundaria por dengue en adultos utilizando muestras de los primeros días de aparición de los síntomas. Cucunawangsih et al., BMC Infectious Diseases, 2015

【 Índice de Símbolos 】

IVD	In vitro diagnóstico Dispositivo médico		No reutilizar
EC REP	Representante Autorizado En la Unión Europea Comunidad/ unión Europea		Consultar instrucciones para utilizar o consultar electrónico Instrucciones de uso

	Precaución		Fabricante
30°C 2°C	Temperatura límite	LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad		Mantenerse seco
	Mantenerse alejado de luz del sol	REF	Número de catálogo
	Fecha de fabricación	Σ	Contiene suficiente para <n> pruebas
CE	El producto cumple con los requisitos básicos de la directiva europea sobre dispositivos médicos de diagnóstico in vitro 98/79/CE.		No lo use si El paquete está dañado y consulte instrucciones para usar

Para obtener asistencia técnica, comuníquese con:

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

Teléfono: +86-592-6312399, Correo electrónico: info@anbio.com

【Información Básica 】

Fabricado por:	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, People's Republic of China Tel.: +86 156 9634 1199 info@anbio.com http://www.anbio.com
Importado por:	Oncology Body Care S.A.C. Dir: Av. Rivera Navarrete 762 Piso 10, San Isidro, Lima, Perú Telef +511 739-7503 Correo: info@obcteam.com.pe