



USO INDICADO

La prueba del antígeno del dengue (NS-1) es un inmunoensayo rápido basado en el principio de la cromatografía para la detección cualitativa del antígeno NS-1 en muestras de suero, plasma o sangre entera humanas, con el fin de ayudar en el diagnóstico de la infección por dengue. Solo para uso profesional y diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

El virus del dengue es un flavivirus que se encuentra principalmente en áreas tropicales y subtropicales. Existen cuatro serotipos distintos pero relacionados antigénicamente de virus del dengue y la transmisión se produce por mosquitos, principalmente *Aedes aegypti* y *Aedes albopictus*.

Los virus del dengue transmitidos por mosquitos (serotipo 1-4) causan el dengue, una enfermedad grave similar a la gripe. La enfermedad es frecuente en las regiones tropicales del tercer mundo y se está extendiendo a los países subtropicales desarrollados, incluidos los Estados Unidos. La OMS estima que cada año se producen en todo el mundo entre 50 y 80 millones de casos de dengue, incluida una forma potencialmente mortal de la enfermedad llamada fiebre hemorrágica del dengue (FHD) y síndrome de choque del dengue (SCD). La infección primaria con el virus del dengue produce una enfermedad autolimitante que se caracteriza por fiebre leve a alta que dura de 3 a 7 días, dolor de cabeza intenso con dolor detrás de los ojos, dolor muscular y articular, sarpullido y vómitos. La infección secundaria es la forma más común de la enfermedad en muchas partes del sudeste asiático y Sudamérica. Los anticuerpos IgM no son detectables hasta 5-10 días en caso de infección primaria por dengue y hasta 14-5 días en caso de infección secundaria después del inicio de la enfermedad. Los anticuerpos IgG aparecen después de 14 días y persisten de por vida en caso de infección primaria y aumentan dentro de 1-2 días después del inicio de los síntomas en la infección secundaria. Esta forma de la enfermedad es más grave y puede resultar en FHD y SCD. Los principales síntomas clínicos pueden incluir fiebre alta, eventos hemorrágicos e insuficiencia circulatoria, y la tasa de mortalidad puede ser tan alta como 40%. El diagnóstico temprano del SCD es particularmente importante, ya que los pacientes pueden morir dentro de 12 a 24 horas si no se administra el tratamiento apropiado.

La infección primaria por el virus del dengue se caracteriza por elevaciones de los niveles de antígeno NS1 específico entre 0 y 9 días después de la aparición de los síntomas; esto generalmente persiste hasta 15 días. El diagnóstico temprano del dengue reduce el riesgo de complicaciones como FHD o SCD, especialmente en países donde el dengue es endémico.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba del antígeno del dengue (NS1) es un inmunoensayo en sándwich basado en el principio de la inmunocromatografía sobre membrana. La tira de nitrocelulosa está precargada con anticuerpos anti-NS1 del dengue en la región de la línea de prueba "T" y anticuerpos anti-IgG de cabra/IgG de ratón en la región de la línea de control "C".

Cuando la muestra se dispensa en el pocillo de muestra (S) del dispositivo de prueba, fluye a través del conjunto de membrana del dispositivo y entra en contacto con la almohadilla conjugada que contiene el anticuerpo anti-dengue NS1 conjugado con oro coloidal y el conjugado con oro coloidal de IgG de conejo. El antígeno del dengue NS1, si está presente, se une al anticuerpo anti-dengue NS1 conjugado con oro, formando un complejo antígeno-anticuerpo. Este complejo avanza por la membrana hasta la región de prueba, donde entra en contacto con los anticuerpos anti-NS1 del dengue inmovilizados en la región de la línea de prueba "T", lo que lleva a la formación de una banda de color que confirma un resultado positivo para el antígeno NS1 del dengue. La ausencia de una banda de color en la región de la línea de prueba "T" confirma un resultado negativo de la prueba para el antígeno NS1 del dengue. Para que sirva como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control que confirma que la prueba se ha realizado correctamente.

PRESENTACIÓN

Tamaño de paquete: según lo previsto

COMPONENTES DEL KIT

1. Dispositivo de prueba
2. Gotero de muestra
3. Folleto del producto

MATERIAL REQUERIDO PERO NO SUMINISTRADO

1. Par nuevo de guantes desechables
2. Lanceta
3. Hisopo
4. Bolígrafo
5. Cronómetro
6. Material para la extracción de sangre por venopunción y pipeta de precisión con puntas

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

La prueba Dengue NS1 Ag es estable hasta la fecha de vencimiento mencionada en la caja de empaque y la etiqueta de la bolsa 1 cuando se almacena a una temperatura de entre 2-40°C. Una vez abierta la bolsa, el dispositivo debe usarse inmediatamente. No lo use después de la fecha de vencimiento.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

1. Este folleto del producto debe leerse completamente antes de realizar la prueba.
2. No abra la bolsa sellada a menos que esté listo para realizar el ensayo.
3. No utilice dispositivos vencidos.
4. Deje que toda la prueba alcance la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de usarla.
5. No utilice los componentes de ningún otro tipo de kit de prueba como sustituto de los componentes de este kit.
6. No utilice muestras de sangre hemolizada para la prueba.
7. Aplique las precauciones de bioseguridad estándar para manipular y desechar material potencialmente infeccioso.

- Manipule todas las muestras como si fueran potencialmente infecciosas.
 - Use guantes al manipular las muestras y realizar la prueba.
 - Evite las salpicaduras y la formación de aerosoles.
 - Limpie los derrames a fondo con un desinfectante adecuado.
 - El tampón contiene 0.095 % de azida sódica como conservante que puede ser tóxico si se ingiere. Si se desecha en un fregadero, lávelo con abundante agua.
8. No utilice el producto si ha estado expuesto a calor o humedad excesivos.
 9. Realice la prueba inmediatamente después de abrir el envase del casete.
 10. No reutilice la prueba.
 11. No fume, beba ni coma en áreas donde se manipulen muestras o reactivos de kits.
 12. Deseche todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como residuos biológicos peligrosos.
 13. Los resultados de la prueba deben leerse dentro de los 15 a 20 minutos posteriores a la aplicación de una muestra en el pocillo de muestra o en la almohadilla de muestra del dispositivo. La lectura de la prueba después de 20 minutos puede arrojar resultados erróneos.
 14. No realice la prueba en una habitación con una fuerte corriente de aire, es decir, un ventilador eléctrico o un aire acondicionado potente.

RECOLECCIÓN Y ALMACENAJE DE MUESTRAS

La prueba del antígeno del dengue (NS1) debe realizarse en suero/plasma/sangre entera humana.

El pinchazo en el dedo se puede utilizar.

Para sangre entera:

La sangre entera recolectada en un tubo anticoagulante se puede utilizar como muestra. Para la prueba del antígeno del dengue (NS1), se prefiere la sangre recién recolectada. La muestra de sangre recolectada en un tubo con EDTA por venopunción se utiliza el volumen de sangre adecuado para la prueba.

Para el suero:

Recoger la muestra de sangre en un tubo de recolección de sangre que no contenga anticoagulantes mediante venopunción. Dejar que la sangre coagule. Separar el suero mediante centrifugación (centrifugar a 5000 RPM durante 15 minutos a temperatura ambiente). Recoger el sobrenadante como plasma después de la centrifugación en un nuevo tubo previamente etiquetado.

Para plasma:

Recolecte la muestra de sangre en un tubo de recolección de sangre que contenga EDTA mediante venopunción. Separe el plasma mediante centrifugación (centrifugue a 5000 RPM durante 15 minutos a temperatura ambiente). Recoja el sobrenadante como plasma después de la centrifugación en un nuevo tubo previamente etiquetado.

Almacenaje:

Realice la prueba de las muestras lo antes posible después de la recolección. Almacene las muestras a una temperatura de entre 2-8 °C si no se van a analizar inmediatamente. Si la muestra no se va a analizar inmediatamente, se debe almacenar a una temperatura de entre 2-8 °C o, si se va a almacenar durante más de 3 días, se debe congelar a una temperatura de -20 °C o inferior. Evite los ciclos múltiples de congelación y descongelación. Antes de la prueba, lleve las muestras congeladas a temperatura ambiente lentamente y mezcle suavemente. Las muestras que contengan partículas visibles deben clarificarse por centrifugación antes de la prueba. No utilice muestras que presenten lipemia, hemólisis o turbidez macroscópicas para evitar interferencias en la interpretación de los resultados.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Lleve la muestra y los componentes de la prueba a temperatura ambiente antes de su uso si se mantienen en condiciones refrigeradas.
2. Cuando esté listo para la prueba, abra la bolsa por la muesca y retire el dispositivo. Coloque el dispositivo de prueba sobre una superficie limpia y plana.
3. Asegúrese de etiquetar el dispositivo con el número de ID de la muestra.
4. **(I) Pasos para el método de punción en el dedo.**
 - a) Limpie el dedo que se va a pinchar con un hisopo con alcohol.
 - b) Tome una lanceta y pinche el dedo con el extremo puntiagudo de la lanceta.
 - c) Tome 75 µl de gotas de sangre del dedo pinchado utilizando el gotero de muestra provisto.
 - d) Agregue 3 gotas de sangre completa en el pocillo de muestra (S) utilizando el gotero de muestra provisto.
 - e) Lea los resultados dentro de 5 a 10 minutos.



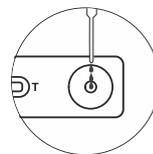
(a)



(b)



(c)



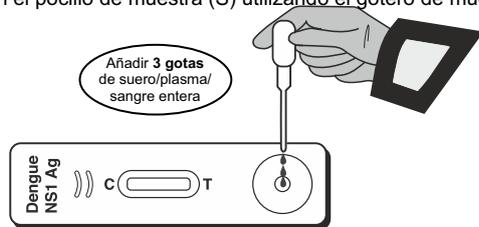
(d)



(e)

4. (II) Paso para la determinación del suero/plasma/sangre completa:

a). Agregue 3 gotas (aproximadamente 75 µl) de suero/plasma/sangre completa en el pocillo de muestra (S) utilizando el gotero de muestra provisto.



5. Interpretar los resultados de la prueba en 15-20 minutos.



Leer los resultados en 15-20 mins.

6. Deseche la tarjeta de prueba y otros materiales en el contenedor de desechos biomédicos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Positivo:

Aparición de dos bandas coloreadas, una en la línea de prueba 'T' y otra en la región de la línea de control 'C'. El resultado se considerará positivo para el antígeno NS1 del dengue.



Negativo:

Aparición de una sola banda coloreada en la región de control 'C'. El resultado se considerará negativo para el antígeno NS1 del dengue.



Inválido:

No aparece ninguna banda coloreada en la región de la línea de control "C" en presencia de una banda de prueba en la región de la línea de prueba "T". La prueba se considerará inválida. Repita la prueba utilizando un nuevo dispositivo.



CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Se incluye un control interno del procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) se considera un control interno positivo del procedimiento. Confirma que el volumen de muestra es suficiente y que la técnica del procedimiento es correcta. Los controles externos no se suministran con este kit. Se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba. Manipule los controles negativos y positivos de la misma manera que las muestras de pacientes.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Evaluación interna

En un estudio interno, se evaluó el rendimiento del dispositivo utilizando un panel de veinte cinco positivos conocidos (de reactividad variable) y cien negativos conocidos en comparación con la prueba Dengue Ag NS1 de la competencia autorizada. Los resultados de la evaluación son los siguientes:

RESULTADOS					
Tipo de Especímenes	Numeros	Koshbio Dengue Ag NS1		Competencia Dengue Ag NS1	
		Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
Positivo	25	25	0	25	0
Negativo	100	0	100	0	100
Sensibilidad: 100%			Especificidad: 100%		

Basado en esta evaluación interna:

- Sensibilidad: 100%
- Especificidad: 100%
- Exactitud: 100%

LIMITACIONES

1. La prueba del antígeno NS1 del dengue es solo para uso diagnóstico *in vitro*. La prueba debe utilizarse para la detección cualitativa del antígeno NS1 en muestras humanas.
2. El procedimiento de prueba, las precauciones y la interpretación de los resultados de esta prueba deben seguirse estrictamente durante la prueba.
3. La prueba del antígeno NS1 del dengue solo indicará la presencia del antígeno NS1 en la muestra y no debe utilizarse como el único criterio para el diagnóstico de la infección por dengue NS1.
4. Como ocurre con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
5. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por antígeno NS1 del dengue.
6. Las personas con una infección pasada o actual por antígeno NS1 no venéreo pueden dar reacciones positivas con esta prueba.
7. Los resultados obtenidos con esta prueba sólo deben interpretarse en conjunción con otros procedimientos de diagnóstico y hallazgos clínicos.
8. La presencia de la línea "C" sólo significa que se produjo la migración de la prueba. No garantiza que
 - Se haya utilizado la muestra correcta
 - Se haya aplicado la muestra correctamente
 - Se haya almacenado la muestra y la prueba correctamente
 - Se haya seguido el procedimiento de prueba correctamente.
9. Pueden producirse pruebas no válidas y problemas de aclaración del fondo en muestras lipémicas e ictericas.

ELIMINACIÓN

Considere todos los dispositivos de prueba que funcionan con muestras humanas como potencialmente infecciosos y deséchelos utilizando prácticas de bioseguridad estándar.

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Se han tomado todas las precauciones para garantizar la capacidad de diagnóstico y la precisión de este producto. Este producto se utiliza fuera del control del fabricante y los distribuidores. Varios factores, como la temperatura de almacenamiento, las condiciones ambientales y los errores de procedimiento, pueden afectar el resultado. La persona que esté sujeta al diagnóstico debe consultar a un médico para obtener una confirmación adicional.

El fabricante y distribuidor de este producto no serán responsables de ninguna pérdida, obligación, reclamo, costo o daño, ya sea directo o consecuente, que surja o esté relacionado con un diagnóstico incorrecto, ya sea positivo o negativo, en el uso de este producto.

REFERENCIAS

1. Pryor MJ, Wright PJ. Los efectos de la mutagénesis dirigida al sitio en la dimensionación y secreción de la proteína NS1 especificada por el virus del dengue. *Virología* t 993; 194:768-80.
2. Detección del antígeno NS1 del dengue: una herramienta útil en el diagnóstico temprano de la infección por el virus del dengue. S. Datta, C Wattal (2010). *Indian Journal of Medical Microbiology*, vol. 28, no. 2; 107-110.
3. Alcon S., Talamin A., Debryne M., Falconar A., Deubel V., Falmand M. 2002.
4. Dengue hemorrágico: diagnóstico, tratamiento, prevención y control. Edición de la OMS de 2009.
5. Evaluación de pruebas diagnósticas: dengue, Rosanna W. Peeling, Harrey Artsob et al. (2010). *Nature reviews*.
6. Uso del antígeno NS1 del dengue para el diagnóstico temprano de la infección por el virus del dengue. Kassim FM; Izate MN, et al. (2011). *Southeast Asian J. Trop. Med. Public Health*. Mayo; 42(3); 562-9.

SÍMBOLOS Y EXPLICACIONES

Símbolo	Explicación	Símbolo	Explicación
	Instrucciones de uso.		Temperatura de almacenaje
	Para diagnóstico <i>in vitro</i>		Fecha de vencimiento
	No reutilizar		No. Ref./Cátalogo
	Mantener alejado del sol		Fabricado por
	No. de Pruebas		Fecha de fabricación

Fabricado por:

KOSHBIO PRIVATE LIMITED

Plot No. 39, Block-I, DLF Industrial Estate, Phase-1, Faridabad, Haryana (India)-121003

Customer Care No.: +91-129-3500240 | Customer Care E-mail: info@koshbio.com

Website: www.koshbio.com