Lab Rapid Dengue IgG/IgM

Instrucciones de Uso

Ref.: **727**

Finalidad . Sistema para la detección cualitativa y rápida de anticuerpos IgG y IgM específicos frente a los 4 tipos de virus del dengue en muestras de sangre entera, suero y plasma humano.

Uso profesional.

[Solo para uso diagnóstico *in vitro*.]

Principio . El sistema consta de una membrana sobre la que se inmovilizaron anticuerpos humanos anti-IgG y anti-IgM, respectivamente en la región de prueba G y M. Durante la prueba, la muestra reacciona con el material conjugado, que contiene partículas de oro coloidal unidas a las proteínas. Se forma complejo el material conjugado con los anticuerpos anti-dengue presentes en la muestra. Posteriormente este complejo anticuerpo-material conjugado migra por capilaridad a lo largo de la membrana hasta la región de prueba, donde los anticuerpos humanos anti-IgG y anti-IgM se inmovilizan para formar una línea colorida. La presencia de esta línea indica un resultado positivo y la ausencia indica un resultado negativo para la presencia de anticuerpos anti-dengue.

La ausencia de la línea de color en la posición de control indica que la prueba no se realizó correctamente y debe repetirse.

Características del sistema . El sistema Lab Rapid Dengue IgG/IgM Ref. 727 es un producto inmunocromatográfico que permite la detección de anticuerpos específicos anti-dengue a través de un procedimiento sencillo, rápido y fácil de interpretar en muestras de sangre entera, suero o plasma.

Metodología . Inmunocromatografía.

Reactivos

1. Placas reactivas - Almacenar entre 1 y 30 ºC. No congelar. Contiene material conjugado 1: anticuerpo monoclonal anti-dengue conjugado con oro coloidal, conjugado 2: etiqueta proteica nus-tag conjugada con oro coloidal, anti-IgG humana, anti-IgM humana y anticuerpo monoclonal, como anticuerpo de control inmovilizado en la membrana.

2. Tampón - Almacenar entre 1 y 30 ºC. No congelar.
Contiene tampón carbonato a 0,1 mol/L, Tween-20 y azida de sodio < 0,1 %.

Los reactivos no abiertos, cuando se almacenan en las condiciones indicadas, son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. El tampón (N.º 24), una vez abierto, es estable por 2 meses. Durante el manejo, los reactivos están sujetos a contaminaciones de naturaleza química y microbiana que pueden provocar reducción de la estabilidad.

Precauciones y cuidados especiales

Nunca se debe congelar el producto ni exponer a temperatura por encima de los 30 ºC.

Todos los reactivos y muestras antes de usar deben estar en temperatura ambiente.

Se debe evitar la exposición de las placas o tiras reactivas a la humedad ambiente.

Se deben aplicar los cuidados habituales de seguridad en la manipulación de los reactivos.

Como ninguna prueba conocida puede asegurar que las muestras de sangre no transmiten infecciones, se debe considerar todas como potencialmente infecciosas. Por lo tanto, al manipularlas, se deben seguir las normas de bioseguridad.

El tampón contiene azida de sodio que es tóxica. Se debe tomar cuidado para evitar la ingestión y, en caso de contacto con los ojos, se debe lavar inmediatamente con cantidad de agua en abundancia y buscar asistencia médica.

Para eliminar los reactivos y el material biológico sugerimos que aplique las normas locales, estatales o federales de protección.

Material necesario y no suministrado

1. Cronómetro
2. Micropipeta y puntas desechables.

Muestra

Suero, plasma (heparina, EDTA y citrato de sodio) o sangre entera (heparina, EDTA y citrato de sodio).

El analito es estable durante 3 días en muestras de sangre entera se almacena a una temperatura de entre 2-8 ºC. Se deben almacenar las muestras de plasma o suero entre 2-8 ºC por 2 semanas, para un período mayor se recomienda la congelación de las muestras.

No se deben inactivar las muestras por calor, porque pueden producir resultados incorrectos.

Asegúrese de que las muestras estén descongeladas y homogeneizadas antes de su uso. Se deben eliminar por centrifugación las partículas en suspensión.

No use muestras congeladas y descongeladas repetidas veces.

No use muestras lipémicas, hemolizadas, viscosas, coaguladas, o con indicios de contaminación.

Se debe crear un Procedimiento Operativo Estándar (POE) que establezca procedimientos adecuados para recolección, preparación y almacenamiento de la muestra. Enfatizamos que los errores debidos a la muestra pueden ser mucho mayores que los errores ocurridos durante el procedimiento analítico.

Limitaciones de la prueba

1. Se desarrolló el producto para la selección primaria de infección por el virus de la dengue y no se debe usar aisladamente como diagnóstico definitivo. Los resultados positivos se deben interpretar como otra información clínica del paciente.

2. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección por el virus de la dengue debido a la ventana inmunológica para la detección de IgG y de IgM.

3. Si los síntomas persisten y el resultado de la prueba continua negativo, se debe realizar una nueva prueba utilizando otro método.

Interferencias y reactividad cruzada

No se observaron resultados falsos positivos en muestras positivas para anti-Citomegalovirus, anti-Leptospirosis, anti-Hepatitis A, anti-Hepatitis B, anti-Hepatitis C, anti-Herpes, anti-HIV, anti-Epstein-Barr, anti-Nilo Factor occidental y reumatoide.

No hubo reactividad cruzada con muestras tomadas luego de un largo período posterior a la vacunación contra la fiebre amarilla, ni con anticuerpos frente a los virus Zika y Chikungunya. El producto Lab Rapid Dengue IgG/IgM Ref. 727 - Labtest mostró reactividad cruzada en una muestra de un paciente recién vacunado contra la fiebre amarilla, y esta reactividad también se evidenció en un producto disponible comercialmente utilizando un método similar. No se puede descartar la reactividad cruzada con otros virus del grupo de los arbovirus, relatada por las referencias bibliográficas [6,7]. Los resultados de reactividad cruzada obtenidos no excluyen el uso del producto Lab Rapid Dengue IgG / IgM Ref. 727, con precaución al interpretar los resultados de pacientes con antecedentes de zika, chikungunya y fiebre amarilla.

No se observó interferencia con los siguientes fármacos a las concentraciones indicadas: acetoaminofeno 1,66 μmol/L, aspirina 3,33 μmol/L, citrato 10 mg/mL, EDTA 5 mg/mL, heparina 75 unidades/mL, ibuprofeno 2425 μmol/L.

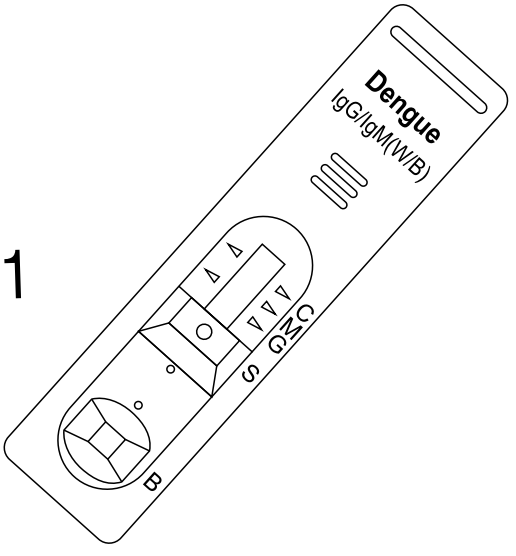
Procedimiento

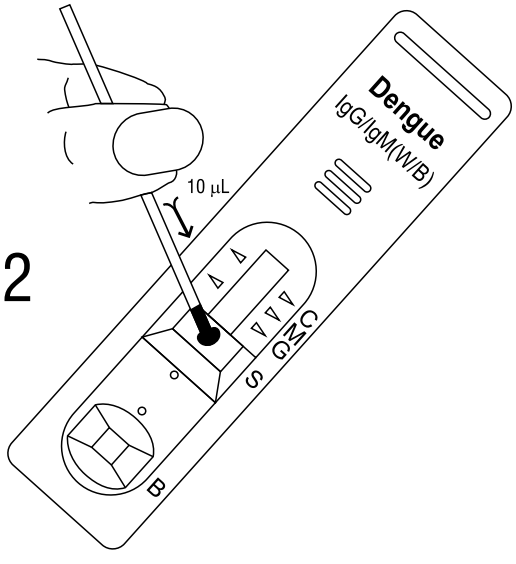
Las muestras y el producto deben estar en temperatura ambiente en el momento de realización de la prueba.

1. Retire la placa de reacción del sobre protector, identifíquela adecuadamente y colóquela en una superficie horizontal.

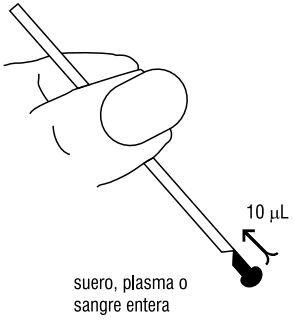
2. Con la ayuda de una micropipeta o tubo capilar (aspire la muestra hasta la marca), agregue 10μL de suero, plasma o sangre entera en el pozo de muestra (S) Luego agregue 3 gotas de tampón en el pozo del tapón (B).

3. Realice la lectura de los resultados al cabo de los 15 minutos. No realice la lectura después de 20 minutos.

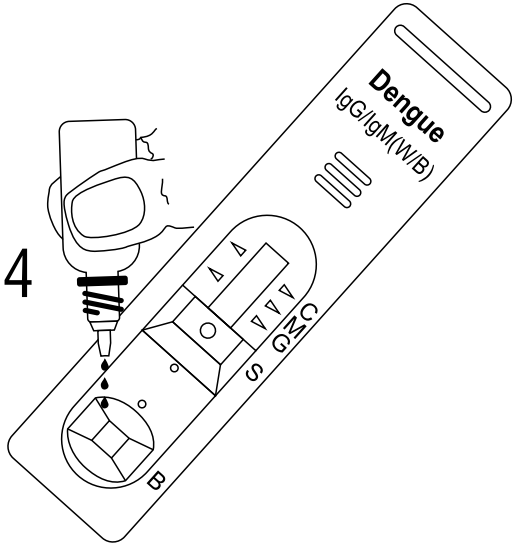




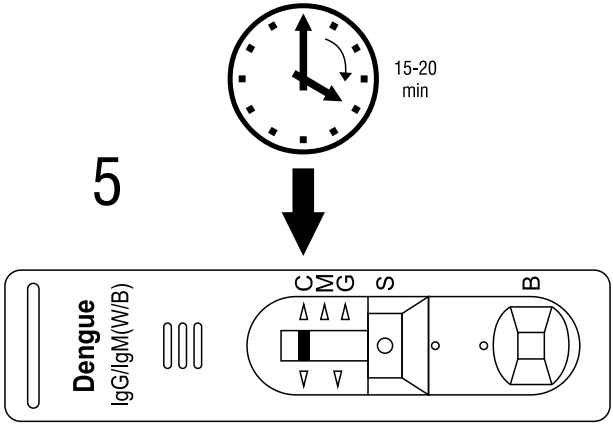
3


10 µL
suero, plasma o
sangre entera

4


Dengue
IgG/IgM(W/B)
C
M
G
S
B

5


15-20
min
Dengue
IgG/IgM(W/B)
C
M
G
S
B

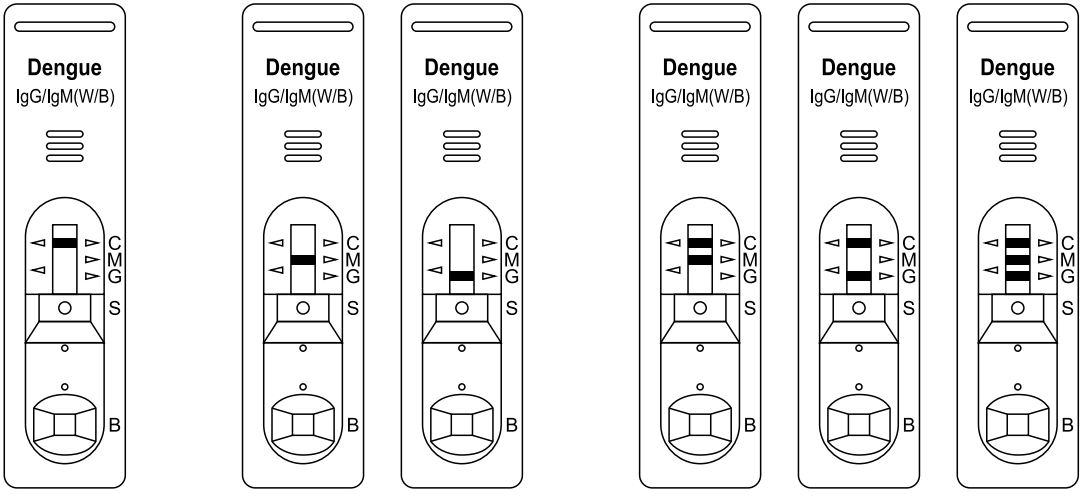
Labtest

Interpretación de los resultados

Negativo
Formación de una línea colorida en la región de control (C) y ausencia de línea en las regiones de prueba G y M.

Positivo
Formación de una línea en la región de control (C) y en las regiones de prueba M y/o G.

Inválido
Ausencia de la línea de color en la región de control (C) indica error de procedimiento o deterioro del sistema. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva placa reactiva.



Negativo **Inválido** **IgM positivo** **IgG positivo** **IgG/IgM positivo**

Para la interpretación del resultado de la prueba se deben tener en cuenta otras informaciones clínicas.

Control interno de la calidad . El laboratorio debe mantener un programa de control interno de calidad que defina claramente los reglamentos aplicables, los objetivos, procedimientos, criterios para especificaciones de calidad y límites de tolerancia, acciones correctivas y registro de actividades.

La formación de una línea de color en la región de control es indicativa de desempeño adecuado de procedimiento. Para asegurar que no se ha afectado el sistema de forma adversa y que mantiene los niveles de desempeño establecidos, sugerimos asociar un sistema de calidad utilizando, diariamente, muestras conocidas, una negativa y otra positiva.

Características de desempeño[1]

Estudios de comparación . Los estudios de comparación se realizaron utilizando 247 (IgM) y 251 (IgG) muestras de suero / plasma / sangre completa analizadas con el sistema Lab Rapid Dengue IgG / IgM Ref. 727 y una prueba ELISA disponible comercialmente como método comparativo, en que se obtienen los resultados que se muestran en la tabla a continuación:

Resultados de IgG

n=251		ELISA		Total
		Positivo	Negativo	
Lab Rapid Dengue IgG/IgM Ref. 727	Positivo	115	3	118
	Negativo	2	131	133
Total		117	134	251

Sensibilidad: 98,29 % (115/117)
Especificidad: 97,76% (131/134)

Resultados de IgM

n=247		ELISA		Total
		Positivo	Negativo	
Lab Rapid Dengue IgG/IgM Ref. 727	Positivo	47	0	47
	Negativo	1	199	200
Total		48	199	247

Sensibilidad: 97,92 % (47/48)
Especificidad: 100 % (199/199)

Repetibilidad - Imprecisión intraensayo

La imprecisión intraensayo se verificó a través de la evaluación de 7 muestras, de las cuales 1 fue negativa y 6 fueron positivas. Se sometieron a prueba las muestras por triplicado, por el mismo operador y en 3 lotes del producto. Los resultados negativos y positivos encontrados mostraron una concordancia perfecta con los resultados esperados.

Reproducibilidad - Imprecisión inter-ensayo

La imprecisión total se verificó a través de la evaluación de 7 muestras, de las cuales 1 fue negativa y 6 fueron positivas. Se sometieron a prueba las muestras por triplicado, por 3 operadores y en 3 lotes del producto. Los resultados negativos y positivos encontrados mostraron una concordancia perfecta con los resultados esperados.

Sensibilidad metodológica . El límite de detección del producto es de una razón de dilución de 1:1024 para IgG y una razón de 1: 64 para IgM. Siendo estas razones donde las muestras positivas se mantuvieron positivas después de la dilución.

Significación Clínica . El virus del dengue (DENV), perteneciente a la familia *Flaviviridae*, género *Flavivirus*, consiste en ARN monocatenario, que codifica proteínas estructurales y no estructurales. El virus tiene cuatro serotipos DENV-1, DENV-2, DENV-3 y DENV-4, y es transmitido por los mosquitos *Aedes aegypti* y *Aedes albopictus*[2,3]. La importancia médica del DENV se evidencia por la alta tasa de incidencia en los países tropicales y las altas tasas de mortalidad asociadas con su infección[2]. El dengue puede diagnosticarse y confirmarse clínicamente mediante varios métodos, detección específica de ácido nucleico de DENV, antígeno no estructural de la proteína 1 (NS1) o anticuerpos anti-DENV. Confirmar el diagnóstico de dengue es útil para orientar la atención clínica de apoyo, especialmente para casos atípicos y para reducir la necesidad de costosas investigaciones y tratamientos para diagnósticos alternativos[4]. Unos días después del inicio de la fiebre, aparece la inmunoglobulina M (IgM) como respuesta inmune a una infección primaria. Mientras que la inmunoglobulina G (IgG) aparece entre 5 y 7 días después de la infección, alcanzando niveles más altos durante la tercera semana de la enfermedad.
Posteriormente, los niveles de IgG disminuyen sin desaparecer, manteniendo la memoria inmunitaria como una cicatriz serológica.[5]

Referencias

1. Labtest: Datos de archivos.

2. Lima, M.R.Q.; Nogueira, R.M.R.; Schatzmayr, H.G.; Santos, F.B. Comparison of Three Commercially Available Dengue NS1 Antigen Capture Assays for Acute Diagnosis of Dengue in Brazil. Plos Neglected Tropical Diseases, vol. 4, e738, p. 1-9, 2010.

3. Martina, B.E.; Koraka, P.; Osterhaus, A.D. Dengue Virus pathogenisis: an integrated view. Clinical Microbiology and Infection, Rev. 22(4), p. 564-581, 2009.

4. Raafat, N.; Blacksell, S. D.; Maude, R. J., A review of dengue diagnostics and implications for surveillance and control. Transactions of The Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene. vol. 113 (11), p. 653-660, 2019.

5. Lima, J. R. C.; Rouquayrol, M. Z.; Callado, M. R. M.; Guedes, M. I. F.; Pessoa, C., Interpretation of the presence of IgM and IgG antibodies in a rapid test for dengue: analysis of dengue antibody prevalence in Fortaleza City in the 20th year of the epidemic. Revista de la Sociedad Brasileña de Medicina Tropical. vol. 45 (2), p. 163-167, 2012.

6. Souza, N. C. S. et al. Evaluation of serological cross-reactivity between yellow fever and other flaviviruses. International Journal of Infectious Diseases, v. 81, p. 4-5, 2019.

7. Mansfield, K. L. et al. Flavivirus-induced antibody cross-reactivity. The Journal of general virology, v. 92, n. Pt 12, p. 2821, 2011.

Presentación

Producto	Referencia	Contenido	
Lab Rapid Dengue IgG/IgM	727-25	Placa de Reacción	25 Un
		Tampón	1 X 5 mL
	727-50	Placa de Reacción	50 Un
		Tampón	2 X 5 mL

Para informaciones sobre otras presentaciones comerciales consulte el sitio www.labtest.com.br o póngase em contacto con el SAC.

Informaciones al consumidor

[Términos y Condiciones de Garantía]

Labtest Diagnóstica garantiza el desempeño de este producto, dentro de las especificaciones, hasta la fecha de caducidad indicada en las etiquetas, desde que se sigan correctamente los cuidados de uso y almacenamiento indicados en las etiquetas y en estas instrucciones.

Labtest Diagnóstica S.A.
CNPJ: 16.516.296/0001-38
Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP: 33240-152
Lagoa Santa, Minas Gerais - Brasil - **www.labtest.com.br**
Servicio de Apoyo al Consumidor | e-mail: customerservice@labtest.com.br

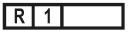
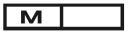
Edición: Enero, 2021
Revisión: -
Ref.: 030423(01)

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.
Reproducción bajo previa autorización

Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro

Symbols used with IVD devices

	**Conteúdo suficiente para < n > testes** Contenido suficiente para < n > tests Contains sufficient for < n > tests		**Risco biológico** Riesgo biológico Biological risk
	**Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa)** Estable hasta (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Use by (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		**Corrosivo** Corrosivo Corrosive
	**Limite de temperatura (conservar a)** Temperatura límite (conservar a) Temperature limitation (store at)		**Tóxico** Tóxico Poison
	**Representante Autorizado na Comunidade Europeia** Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		**Marca CE** Marcado CE CE Mark
	**Instalar até** Instalar hasta Install before		**Fabricado em** Elaborado en Manufactured on
	**Produto de uso único** Producto de un solo uso Single use product		**Fabricado por** Elaborado por Manufactured by
	**Consultar instruções de uso** Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		**Período após abertura** Período post-abertura Period after-opening
	**Tóxico para os organismos aquáticos** Tóxico para los organismos acuáticos Toxic for aquatic organisms		**Uso veterinário** Uso veterinario Veterinary use
	**Gases/líquidos comburentes** Gases/líquidos oxidantes Oxidizing gases/liquids		**Reagente** Reactivo Reagent
	**Atenção** Atención Attention		**Número do lote** Denominación de lote Batch code
	**Material Calibrador/Padrão** Material Calibrador/Estándar Calibrator/Standard Material		**Número do catálogo** Número de catálogo Catalog Number
	**Produto diagnóstico in vitro** Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device		**Controle** Control Control
	**Liofilizado** Liofilizado Lyophilized		**Controle negativo** Control negativo Negative control
	**Reagente** Reactivo Reagent		**Controle positivo** Control positivo Positive control
	**Reagente contendo micropartículas** Reactivo con microparticulas Reagent with microparticles		

Ref.: 190523

Labtest