

Infection

AFIAS

Dengue IgG/IgM

USO ORIGINAL

AFIAS Dengue IgG/IgM es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cualitativa de anticuerpos contra el virus del dengue en sangre entera/suero/plasma humano. Es útil como ayuda en la gestión y la detección del virus del dengue.

Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

El virus del dengue (DENV), un virus transmitido por mosquitos, pertenece filogenéticamente al género *Flavivirus*, que incluye el virus del Zika, el virus del Nilo Occidental, el virus de la fiebre amarilla y el virus de la encefalitis japonesa. El virus del dengue se compone de 4 serotipos distintos en la tendencia de la infección y las respuestas inmunitarias. La infección por el virus del dengue causa clínicamente una amplia gama de enfermedades humanas, desde la fiebre del dengue (DF) hasta el dengue hemorrágico grave (DHF) o el síndrome de shock del dengue (DSS).¹ Varias líneas de evidencia demuestran que la infección secundaria por el virus del dengue, con serotipos diferentes de la infección primaria, es relevante para las enfermedades graves por dengue.² La respuesta inmunitaria a la infección primaria o secundaria por el virus varía. En el caso de la infección primaria, la IgM específica es de mayor título durante los 4-10 días posteriores al inicio de la enfermedad que la IgG. La respuesta IgG se vuelve permanente durante toda la vida del paciente con infección primaria. Durante la infección secundaria, por el contrario, el título de IgG específica del virus es mayor que el título de IgM en todo el periodo serológico.^{2,3} Aunque existen muchos tipos de reactivos de diagnóstico serológico, como el ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas (ELISA) o los ensayos inmunofluorescentes (IFA), es necesario desarrollar un kit de detección simultánea y precisa de IgG e IgM.⁴

PRINCÍPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección «en sándwich».

Los antígenos detectores en tampón se unen a los anticuerpos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por la estreptavidina inmovilizada en tira reactiva.

Más cantidad de anticuerpos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo que generarán una señal de fluorescencia más fuerte por los anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento para las pruebas AFIAS para mostrar la concentración de «Dengue IgG/IgM» en la muestra.

COMPONENTES

El **AFIAS Dengue IgG/IgM** se compone de «cartuchos».

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.

- Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio tiene tres componentes, incluyendo una parte de cartucho, una parte de detección y una parte diluyente.
- La parte de cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que contiene anti-IgG humana y estreptavidina en cada línea de prueba respectivamente e IgY de pollo en la línea de control.
- La parte detectora contiene dos gránulos que contiene conjugado de fluorescencia antígeno de Dengue, conjugado de biotina anti-IgM, conjugado de fluorescencia anti IgY de pollo y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).
- La parte de diluyente contiene azida sódica como conservante en tampón de fosfato de potasio.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas «Instrucciones de uso».
- Utilice sólo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho y chip de identificación) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de su fecha de caducidad, ya que en ambos casos podría obtener resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos. Un cartucho sólo debe utilizarse para prueba de una muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa de aluminio hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse una sola vez. Para su envío, deben envasarse las muestras de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse muestras con hemólisis grave y/o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el frigorífico, permita que el cartucho y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para las pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos, las puntas en C y las puntas de pipeta usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con la normativa local pertinente.
- El cartucho contiene azida sódica (NaN₃), y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, frecuencia cardíaca baja, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua corriente.
- No se ha observado interferencia de biotina en **AFIAS Dengue IgG/IgM** cuando la concentración de biotina en la muestra era superior a 3.500 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis superiores a 300 mg al día, se recomienda recoger la sangre de nuevo 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.
- El **AFIAS Dengue IgG/IgM** proporcionará resultados

precisos y fiables si usado bajo a las siguientes condiciones.

- Solo debe utilizarse el **AFIAS Dengue IgG/IgM** junto con el instrumento para pruebas AFIAS.
 - Debe utilizar el anticoagulante recomendado.
- | Anticoagulante recomendado |
|--|
| Na ₂ EDTA, K ₂ EDTA,
Heparina de Sodio, Heparina de Litio, Citrato de Sodio |
- **La punta en C debe utilizarse cuando se observen las siguientes condiciones.**
 - Se recomienda utilizar la punta en C suministrada con el kit para obtener un resultado correcto de la prueba.
 - Debe analizarse la sangre entera inmediatamente después de la extracción.
 - Debe limpiarse el exceso de sangre completa alrededor de la punta en C.
 - Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice la punta en C para muestras múltiples.
 - Debe insertarse el cartucho AFIAS y colocarse en el soporte del cartucho antes de la recogida de la muestra de sangre.
 - Durante la recogida de sangre entera debe tenerse el cuidado de no crear burbujas de aire en la punta en C.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede arrojar resultado(s) falso(s) positivo(s) debido a las reacciones cruzadas y/o a la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detección.
- La prueba puede arrojar resultado(s) falso(s) negativo(s) debido a la no respuesta de los antígenos a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo y/o la temperatura también puede causar un resultado falso negativo, ya que hace que los antígenos sean irreconocibles por los anticuerpos.
- Otros factores podrán interferir con la prueba y provocar resultados erróneos, como errores técnicos/de procedimiento, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico correspondiente junto con los síntomas clínicos y otros resultados relevantes de la prueba.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Componente	Condiciones de almacenamiento		
	Temperatura de almacenamiento	Tiempo de conservación	Nota
Cartucho	2 - 30 °C	20 meses	Por abrir
		1 mes	Volver a sellar

- Vuelva a colocar un cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el paquete de desecante. Vuelva a sellar a lo largo de todo

el borde del cierre de cierre hermético.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF SMFP-41

Componentes del **AFIAS Dengue IgG/IgM**

- Caja de cartuchos:
 - Cartucho 24
 - Punta de pipeta (Bolsa con cierre hermético) 24
 - Punta en C (30µL, Bolsa con cierre hermético) 24
 - Chip de Identificación 1
 - Instrucciones de uso 1
 - Bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto 1

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS

Los siguientes artículos se pueden adquirir por separado con **AFIAS Dengue IgG/IgM**.

Póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

- **Instrumento para pruebas AFIAS**

- **AFIAS-1** REF FPRR019
- **AFIAS-3** REF FPRR040
- **AFIAS-6** REF FPRR020
- **AFIAS-10** REF FPRR038
- **Boditech Dengue IgG/IgM Control** REF CFPO-280

RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **AFIAS Dengue IgG/IgM** es sangre entera/suero/plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra en las 24 horas siguientes a la recogida cuando ésta se almacene a temperatura ambiente.
- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la recogida de sangre completa.
- Las muestras (sangre entera, suero, plasma) pueden almacenarse durante una semana a 2- 8 °C antes de analizarse. Si se va a retrasar la prueba más de una semana, las muestras (suero) deben congelarse a -20 °C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20 °C a lo largo de 8 meses no han presentado diferencias de rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre completa no debe conservarse en un congelador en ningún caso.
- Dado que un ciclo repetido de congelación-descongelación podría afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.
- Recogida de la muestra de sangre completa con punta en C.
 - 1) Sujete la punta en C horizontalmente y toque la superficie de la sangre con la punta de la punta en C.
 - 2) La acción capilar extraerá automáticamente la muestra de sangre hacia la punta en C y se detendrá.
 - 3) Limpie cualquier exceso de sangre alrededor de la punta.
 - 4) Vuelva a comprobar si la sangre completa se ha llenado correctamente en la punta en C y si el instrumento para pruebas AFIAS está preparado para una prueba en el «modo C-tip».

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS Dengue IgG/IgM** como se describe a continuación: Cartuchos, puntas en C, puntas de pipeta, un chip de identificación, una bolsa con cierre hermético para el cartucho de repuesto y unas instrucciones de uso.
 - Debe garantizarse que el número de lote del cartucho coincide con el del chip de identificación.
 - Si el cartucho sellado se ha almacenado en un frigorífico, colóquese en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
 - Encienda el instrumento para las pruebas AFIAS.
 - Vacíe la caja de puntas de pipeta.
 - Inserte el chip de identificación en el «puerto para chip de identificación».
- ✳ **Consulte el manual de instrucciones del instrumento para pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.**

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6]

Modo General:

- Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- Inserte una punta de pipeta en el agujero para puntas del cartucho.
- Seleccione el «Modo General» en el instrumento para pruebas AFIAS.
- Recoja 100 µL de muestra (sangre entera/suero/control) utilizando una pipeta y dispóngala en el pocillo de muestra del cartucho.
- Pulse el botón «START» en la pantalla.
- Los resultados de la prueba aparecerán en la pantalla al fin de 12 minutos.

Modo C-tip

- Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- Recoja 30 µL de sangre entera con una punta en C.
- Inserte la punta en C llena de sangre completa en el agujero para puntas del cartucho
- Seleccione el «Modo C-tip» en el instrumento para pruebas AFIAS.
- Pulse el botón «START» en la pantalla.
- Los resultados de la prueba aparecerán en la pantalla al fin de 12 minutos.

AFIAS-10

Modo Normal

- Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- Inserte una punta de pipeta en el agujero para puntas del cartucho.
- Pulse el botón «Cargar» en el compartimento que sujeta el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- Inserte el tubo de muestra (sangre entera/suero/plasma) en la gradilla.
- Inserte la gradilla en la parte de carga de la estación de muestreo.

- Pulse el botón «START» en la pantalla.
- Los resultados de la prueba aparecerán en la pantalla al fin de 12 minutos.

Modo de emergencia – Punta General

- El procedimiento de prueba es el mismo que el del «Modo normal 1) - 3)».
- Convierta el «Modo de emergencia» en el AFIAS-10.
- Seleccione el tipo de punta (punta general) en la pantalla.
- Seleccione el tipo de muestra (sangre entera/suero/plasma) en la pantalla.
- Recoja 100 µL de muestra utilizando una pipeta y dispóngala en el pocillo de muestra del cartucho.
- Pulse el botón «START» en la pantalla.
- Los resultados de la prueba aparecerán en la pantalla al fin de 12 minutos.

Modo de emergencia – C-tip

- Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- Recoja 30 µL de sangre entera con una punta en C.
- Inserte una punta en C con la muestra en el agujero para puntas del cartucho.
- Pulse el botón «Cargar» en el compartimento que sujeta el cartucho con una punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- Convierta el «Modo de emergencia» en el AFIAS-10.
- Seleccione el tipo de punta (punta en C) en la pantalla.
- Pulse el botón «START» en la pantalla.
- Los resultados de la prueba aparecerán en la pantalla al fin de 12 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El Instrumento para pruebas AFIAS calcula automáticamente el resultado de la prueba y lo enseña cómo se indica a continuación: «G(COI value): P / N / I”, “M (COI value): P / N / I”.
- El valor auxiliar se representa en forma de índice de corte (COI).

Índice de valor de corte (COI)	Resultados	Nota
≥ 1.1	Positivo para Dengue IgG/IgM	Necesita de prueba de confirmación.
≥ 0,9, < 1,1	Indeterminado	Necesidad de repetir la prueba. Si los resultados de la prueba arrojan «Negativo» o «Indeterminado» repetidamente, estas muestras se consideran negativas para anticuerpos IgG/IgM del dengue.
< 0,9	Negativo para Dengue IgG/IgM	No hay necesidad de repetir la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez de la prueba y deben realizarse a

intervalos regulares.

- Las pruebas de control de calidad también se deben realizar siempre que exista alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control no se proporcionan a solicitud con el **AFIAS Dengue IgG/IgM**. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda. (Consulte las instrucciones de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad analítica

- Corte

El resultado de la prueba AFIAS Dengue IgG/IgM indica «positivo» o «negativo» de una muestra definida por el algoritmo del lector AFIAS basado en el COI (índice de corte)

Índice de valor de corte (COI)	Resultados
COI ≥ 1.1	Positivo
0,9 ≤ COI < 1,1	Indeterminado
COI < 0.9	Negativo

Especificidad analítica

- Reactividad cruzada

No hubo reactividad cruzada significativa de estos materiales con la medición de la prueba **AFIAS Dengue IgG/IgM**.

Materiales de reactividad cruzada	
#1	Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)
#2	Citomegalovirus (CMV)
#3	Virus de Epstein-Barr (EBV)
#4	Virus de la Hepatitis A (HAV)
#5	Anti-Virus de la hepatitis B (Anti-HBS)
#6	Antígeno S del virus de la hepatitis B (HBsAg)
#7	Virus de la Hepatitis C (HCV)
#8	Virus del herpes simple (HSV)
#9	Rubéola
#10	Virus varicela-zóster (VVZ)
#11	Anticuerpo antinuclear (ANA)
#12	Sífilis
#13	Toxoplasma
#14	Factor reumatoide (RF)
#15	Muestras de mujeres embarazadas

- Interferencia

No hubo interferencia cruzada significativa de estos materiales con la medición de la prueba **AFIAS Dengue IgG/IgM**.

	Interferentes	Concentración
1	Heparina de litio	100.000 U/L
2	Heparina de sodio	100.000 U/L
3	Na ₂ EDTA	2 mg/mL (5 µM)
4	K ₂ EDTA	2 mg/mL (5 µM)
5	Citrato de sodio	25 mg/mL (0,085 µM)
6	Hemoglobina	2 mg/mL
7	BSA	60 mg/mL

8	Bilirrubina	0,24 mg/mL (400 µM)
9	Triglicéridos	1,5 mg/mL
10	Colesterol	7,7 mg/mL (20 µM)
11	Biotina	3500 ng/mL

Precisión

- Por día

Una persona ha testado 1 lote de **AFIAS Dengue IgG/IgM** durante 5 días. Se ha probado cada material estándar 2 veces al día. Para cada prueba, cada material se ha testado tres veces.

- Por persona

Tres personas han testado 1 lote de **AFIAS Dengue IgG/IgM** durante 5 días. Se ha probado cada material estándar 2 veces al día. Para cada prueba, se ha duplicado cada material.

- Por lote

Una persona ha testado 3 lote de **AFIAS Dengue IgG/IgM** durante 5 días. Se ha probado cada material estándar 2 veces al día. Para cada prueba, se ha duplicado cada material.

- Entre lugares

Una persona ha testado 1 lote de **AFIAS Dengue IgG/IgM** durante 5 días en tres lugares. Se ha probado cada material estándar 2 veces al día. Para cada prueba, se ha duplicado cada material.

Material estándar	Tasa de positivos			
	Por día	Por persona	Por lote	Entre lugares
Negativo	0 % (0/30)	0 % (0/60)	0 % (0/60)	0 % (0/60)
Positivo bajo	100 % (30/30)	100 % (60/60)	100 % (60/60)	100 % (60/60)
Positivo medio	100 % (30/30)	100 % (60/60)	100 % (60/60)	100 % (60/60)
Positivo alto	100 % (30/30)	100 % (60/60)	100 % (60/60)	100 % (60/60)

Comparabilidad

Dengue IgG		Reactivo de referencia (ELISA)		
		Positivo	Negativo	Total
AFIAS Dengue IgG/IgM	Positivo	59	2	61
	Negativo	1	198	199
	Total	60	200	260

Dengue IgM		Reactivo de referencia (ELISA)		
		Positivo	Negativo	Total
AFIAS Dengue IgG/IgM	Positivo	59	2	61
	Negativo	1	198	199
	Total	60	200	260

- Acuerdo porcentual positivo (PPA) de IgG = 98,3% (95% CI: 91,1 - 100%)
- Acuerdo porcentual positivo (PPA) de IgM = 98,3% (95% CI: 91,1 - 100%)
- Acuerdo porcentual negativo (PNA) de IgG = 99,0% (95% CI: 96,4 - 99,9%)
- Acuerdo porcentual negativo (PNA) de IgM = 99,0% (95% CI: 96,4 - 99,9%)

REFERENCIAS

1. Evaluation of diagnostic test: Dengue. Rosanna W. P. et al., Nature, 2010
2. Immunoglobulin G (IgG) to IgM ratio in secondary adult dengue infection using samples from early days of symptoms onset. Cucunawangsih et al., BMC Infectious Diseases, 2015
3. Dengue Viraemia Titer, Antibody Response Pattern and Virus Serotype Correlate with Disease Severity: Vaughn. D. W. et. al., Journal of Infectious Diseases. 2000
4. Current Global Status of Dengue Diagnostics: Miranda D. S. et. al., Journal of Advance in Biology and Biotechnology, 2015

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Productos sanitarios de diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con **Boditech Med Inc.'s Technical Sales (Servicios técnicos de ventas de Boditech Med Inc.)**

Tel: +(82) -33-243-1400

Correo electrónico: TS@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, República de Corea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net

