

Infección

AFIAS

Dengue NS1 Ag

USO ORIGINAL

AFIAS Dengue NS1 Ag es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cualitativa del antígeno NS1 en sangre entera/suero/plasma humano durante la infección por el virus del dengue. Es útil como ayuda en la gestión y la detección precoz del virus del dengue.

Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La proteína no estructural 1 (NS1), una de las proteínas no estructurales del virus del dengue, desempeña un papel en el soporte del complejo de replicación y en la atenuación de la respuesta inmunitaria del huésped contra la infección viral.¹⁾ Varias líneas de evidencia demuestran que el nivel plasmático de NS1 secretada (sNS1) se correlacionaba con los niveles de viremia en pacientes infectados por el virus del dengue. Cuanto más virus del dengue se genera, mayor es la concentración de sNS1 tras el inicio de la enfermedad.^{2,3)} La cantidad de sNS1 disminuye cuando se reduce el nivel viral plasmático. Por lo tanto, es razonable detectar el sNS1 en la sangre del paciente, lo que hace posible el diagnóstico precoz de la infección por el virus del dengue.

PRINCIPIO

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

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

Más cantidad de antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo que generarán una señal de fluorescencia más fuerte por anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento para las pruebas AFIAS para mostrar el dengue NS1 Ag positivo en la muestra.

COMPONENTES

El **AFIAS Dengue NS1 Ag** se compone de «cartuchos».

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
- Cada cartucho está envasado en una bolsa de aluminio y tiene tres componentes, incluyendo una parte de cartucho, una parte de detección y una parte diluyente.
- El cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva, que contiene conjugado anti-dengue NS1 las líneas de prueba, e IgG de pollo en la línea de control.
- La parte detectora tiene 2 gránulos que contienen conjugado fluorescente anti-dengue NS1, conjugado fluorescente anti-IgY de pollo y albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador.
- La parte diluyente contiene un detergente como estabilizador y azida sódica como conservante en tampón

tris-hidrocloruro.

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 original 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, la punta 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.
- El **AFIAS Dengue NS1 Ag** proporcionará resultados precisos y fiables si usado bajo a las siguientes condiciones.
 - Solo debe utilizarse el **AFIAS Dengue NS1 Ag** junto con el instrumento para pruebas AFIAS.
 - Debe utilizar el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

Na-EDTA, K₂ EDTA,

Heparina de Sodio, Heparina de Litio, Citrato de Sodio

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

Condiciones de almacenamiento			
Componente	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-44

Componentes del **AFIAS Dengue NS1 Ag**

- Caja de cartuchos:
 - Cartucho 24
 - Punta de pipeta (Bolsa con cierre hermético) 24
 - Punta en C (30 µl, 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 NS1 Ag**.

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 NS1 Ag Control** REF CFPO-282

RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **AFIAS Dengue NS1 Ag** 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.
- La muestra (suero, plasma) debe separarse del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la recogida de sangre entera.
- 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 NS1 Ag** 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-6, AFIAS-1, AFIAS-3

Modo General (Suero/plasma)

- 1) Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- 2) Inserte una punta de pipeta en el agujero para puntas del cartucho.
- 3) Seleccione el «Modo General» en el instrumento para pruebas AFIAS.
- 4) Recoja 200 µL de muestra (suero/plasma/control) utilizando una pipeta y dispóngala en el pocillo de muestra del cartucho.
- 5) Pulse el botón «START» en la pantalla.
- 6) Los resultados de la prueba aparecerán en la pantalla al fin de 12 minutos.

Modo C-tip (sangre entera)

- 1) Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- 2) Recoja 30 µL de sangre entera con una punta en C.
- 3) Inserte la punta en C llena de sangre entera en el agujero

del cartucho.

4) Seleccione el «Modo C-Tip» en el instrumento para pruebas AFIAS.

5) Pulse el botón «START» en la pantalla.

6) Los resultados de la prueba aparecerán en la pantalla al fin de 12 minutos.

AFIAS-10

Modo Normal (suero/plasma)

1) Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.

2) Inserte una punta de pipeta en el agujero para puntas del cartucho.

3) 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.

4) Inserte el tubo de muestra en la gradilla.

5) Inserte la gradilla en la parte de carga de la estación de muestreo.

6) Pulse el botón «START» en la pantalla.

7) Los resultados de la prueba aparecerán en la pantalla al fin de 12 minutos.

Modo de emergencia – Punta General (suero/plasma)

1) El procedimiento de prueba es el mismo que el del «Modo normal 1) - 3)».

2) Convierta el «Modo de emergencia» en el AFIAS-10.

3) Seleccione el tipo de punta (punta general) en la pantalla.

4) Seleccione el tipo de muestra (suero/plasma) en la pantalla.

5) Recoja 200 µL de muestra utilizando una pipeta y dispóngala en el pocillo de muestra del cartucho.

6) Pulse el botón «START» en la pantalla.

7) Los resultados de la prueba surgirán en la pantalla en 12 minutos.

Modo de emergencia – C-tip (sangre entera)

1) Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.

2) Recoja 30 µL de sangre entera con una punta en C.

3) Inserte una punta en C con la muestra en el agujero para puntas del cartucho.

4) 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.

5) Convierta el «Modo de emergencia» en el AFIAS-10.

6) Seleccione el tipo de punta (punta en C) en la pantalla.

7) Pulse el botón «START» en la pantalla.

8) Los resultados de la prueba surgirán en la pantalla en 12 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas AFIAS calcula automáticamente el resultado de la prueba y lo enseña como «Positivo / Negativo / Indeterminado».
- 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 NS1 Ag	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 Dengue NS1 Ag.
< 0,9	Negativo para Dengue NS1 Ag	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 se proporcionan con **AFIAS NS1 Neo** bajo solicitud. 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

Límite de detección (LOD)

El LOD de **AFIAS Dengue NS1 Ag** se determinó utilizando del antígeno recombinante Dengue NS1. El LOD se determinó como 50 ng/mL a través de 20 pruebas repetitivas.

Valor de corte

El resultado de la prueba **AFIAS Dengue IgG/IgM Ag** 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	Pos. para Dengue NS1 Ag
0,9 ≤ COI < 1,1	Indeterminado
COI < 0.9	Neg. para Dengue NS1 Ag

Especificidad analítica

Reactividad cruzada

No se ha detectado reactividad cruzada significativa en otros 36 virus y bacterias con la prueba **AFIAS Dengue NS1 Ag**.

N.º	Reactivos cruzados	Concentración
1	Virus Influenza A (A/Kansas/14/2017)	1,4 x 10 ⁶ PFU/mL
2	Virus Influenza B/Phuket/3073/201	7,6 x 10 ⁶ PFU/mL
3	Virus sincitial respiratorio A2	8,5 x 10 ⁵ PFU/mL
4	Virus sincitial respiratorio B	2 x 10 ⁶ pfu/mL
5	Rinovirus humano tipo B 14	6 x 10 ⁸ pfu/mL
6	Metapneumovirus humano-9-	1,17 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

Tipo A1 (IA3-2002)		
7	Enterovirus humano A tipo 71	4,5 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
8	Virus parainfluenza tipo 2	1,51 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
9	Virus parainfluenza tipo 3	4,57 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
10	Virus parainfluenza tipo 4B	1,70 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
11	Virus de la encefalitis japonesa	2,4 x 10 ⁵ pfu/mL
12	Citomegalovirus humano	6 x 10 ⁷ pfu/mL
13	Virus del sarampión	1 x 10 ⁶ pfu/mL
14	Papera Orthorubulavirus	3 x 10 ⁷ PFU/mL
15	Adenovirus tipo 1	4,0 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /ml
16	Adenovirus tipo 2	1 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
17	Adenovirus tipo 3	1 x 10 ^{4,3} pfu/mL
18	Virus Coxsackie A2	1 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
19	Virus Coxsackie A4	1 X 10 ^{5,7} TCID ₅₀ /ml
20	Virus Coxsackie B1 B1- conn5	8,7 X 10 ⁻⁷ CCID ₅₀ /mL
21	Virus Coxsackie B3 – nancy (5A1)	2,3 X 10 ⁻⁸ CCID ₅₀ /mL
22	Rinovirus - RV21	5,6 X 10 ⁴ CCID ₅₀ /mL
23	Pseudomonas aeruginosa	1 x 10 ⁶ CFU/mL
24	Staphylococcus aureus	1 x 10 ⁶ CFU/mL
25	Streptococcus pyogenes	6 x 10 ⁸ CFU/mL
26	Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁶ CFU/mL
27	Corynebacterium diphtheria	1 x 10 ⁶ CFU/mL
28	Legionella pneumophila	1,6 x 10 ⁷ CFU/mL
29	Streptococcus pneumoniae	6 x 10 ⁸ CFU/mL
30	Virus del Nilo Occidental	Plasma Positivo
31	Virus de la Hepatitis A	Plasma Positivo
32	Virus de Hepatitis B	Plasma Positivo
33	Virus de la Hepatitis C	Plasma Positivo
34	Virus de EpsteinBarr	Plasma Positivo
35	Virus Chikungunya	Plasma Positivo
36	Virus Zika	Plasma Positivo

Interferencia

Los interferentes que se indican a continuación en la tabla siguiente se han añadido a la muestra de prueba en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba AFIAS Dengue NS1 Ag no han presentado ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Interferentes	Concentración
Li-Heparina	100.000 U/L
Na-Heparina	100.000 U/L
Na-EDTA	2 mg/mL (5 µM)
K ₂ -EDTA	2 mg/mL (5 µM)
Citrato de sodio	25 mg/mL (0,085 µM)
Hemoglobina	2 mg/ml
BSA	60 mg/ml
Bilirrubina	0,24 mg/mL (400 µM)
Triglicéridos	1,5 mg/ml
Colesterol	7,7 mg/mL (20 µM)
Factor reumatoide	200 mg/mL

Precisión

Por día

Una persona ha testado 1 lote de **AFIAS Dengue NS1 Ag** durante 5 días. Se ha probado cada material estándar 2 veces al día. Para cada prueba, cada material se ha testado tres veces.

Por lote

Una persona ha testado 3 lotes de **AFIAS Dengue NS1 Ag** durante 5 días. Se ha probado cada material estándar 2 veces al día. Para cada prueba, se ha duplicado cada material.

Por persona

Tres personas han testado 1 lote de **AFIAS Dengue NS1 Ag** 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 NS1 Ag** durante 5 días en tres lugares. Se ha probado cada material estándar 2 veces al día. Para cada prueba, se ha duplicado cada material.

Dengue NS1 Ag	Por día		Por lote	
	Pos./ Número de pruebas	Pos./ tasa	Pos./ Número de pruebas	Pos./ tasa
Negativo	0/30	0%	0/60	0%
Pequeño Positivo	30/30	100%	60/60	100%
Med Positivo	30/30	100%	60/60	100%
Positivo alto	30/30	100%	60/60	100%

Dengue NS1 Ag	Por persona		Entre lugares	
	Pos./ Número de pruebas	Pos./ tasa	Pos./ Número de pruebas	Pos./ tasa
Negativo	0/60	0%	0/60	0%
Pequeño Positivo	60/60	100%	60/60	100%
Med Positivo	60/60	100%	60/60	100%
Positivo alto	60/60	100%	60/60	100%

Comparabilidad

AFIAS Dengue NS1 Ag	Reactivo de referencia (RT-PCR)	Reactivo de referencia (RT-PCR)		
		Positivo	Negativo	Total
Positivo	Positivo	60	0	60
Negativo	Negativo	0	200	200
Total	Total	60	200	260

- Acuerdo porcentual positivo (PPA) = 100% (95% CI: 94,0 - 100%)
- Acuerdo porcentual negativo (PNA) = 100 % (95% CI: 98,2 - 100%)
- Total de acuerdos = 100%

REFERENCIAS

- High circulating levels of the dengue virus nonstructural protein NS1 early in dengue illness correlate with the development of dengue hemorrhagic fever. Daniel H. Library et al., The Journal of Infectious Diseases, 2002.
- Potential application of nonstructural protein NS1 serotype-specific immunoglobulin G enzyme-linked immunosorbent assay in the seroepidemiologic study of dengue virus infection: Correlation of results with those of the plaque reduction neutralization test. Pei-Yun S. et al., Journal of Clinical Microbiology, 2002.
- Evaluation of diagnostic tests: Dengue, Rosanna W. P. et. al., Nature, 2010.

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

