

Infection

ichroma™ Dengue IgG / IgM

USO PREVISTO

ichroma™ Dengue IgG / IgM es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para cualitativo determinación de anticuerpos IgG / IgM contra el virus del dengue en sangre entera humana / suero / plasma. Es útil como ayuda en la detección de la infección por el virus del dengue.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

El virus del dengue (DENV), un virus transmitido por mosquitos, pertenece filogenéticamente al género Flavivirus, incluido el virus 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 a la infección y las respuestas inmunes. La infección por el virus del dengue causa clínicamente una amplia gama de enfermedades humanas, desde fiebre leve del dengue (DF) hasta fiebre hemorrágica del dengue severa (DHF) o síndrome de choque por dengue (DSS).) Varias líneas de evidencia muestran que la infección secundaria por el virus del dengue, con diferentes serotipos de la infección primaria, es relevante para las enfermedades graves por dengue.2) La respuesta inmune a la infección primaria o secundaria por virus varía. En el caso de infección primaria, la IgM específica es un título más alto durante 4-10 días después del inicio de la enfermedad que la IgG. La respuesta de IgG se vuelve permanente para toda la vida del paciente con infección primaria. Durante la infección secundaria, por el contrario, el título de IgG específica de virus es más alto que el título de IgM en todo el período serológico.2,3). Aunque existen muchos tipos de reactivos de diagnóstico serológico, incluido el ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas (ELISA) o los ensayos inmunofluorescentes (IFA), se requiere el desarrollo de un kit de detección simultánea y precisa de IgG e IgM.4)

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección sándwich; Los conjugadores en la plataforma de conjugación se unen al anticuerpo en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser capturados por el otro antígeno inmovilizado en la tira de prueba.

Cuanto más anticuerpos en la muestra, más complejos antígeno-anticuerpo, lo que conduce a una señal de fluorescencia más fuerte. Luego, el lector interpreta la señal para mostrar el 'positivo de IgG / IgM para el dengue' en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ Dengue IgG / IgM consiste en 'Cartucho', 'Diluyente', 'Chip de identificación' e 'Instrucciones de uso'.

- El cartucho contiene una tira reactiva, la membrana que tiene IgM antihumana e IgG antihumana en cada línea de prueba respectivamente, con pollo IgY en la línea de control.
- Cada cartucho está sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. Se empaquetan 25 cartuchos sellados en una caja que también contiene un chip de identificación.
- El diluyente contiene detergente como estabilizador y azida de sodio como conservante en tampón de borato de sodio.

- El diluyente se dispensa en cada tubo de diluyente. Se envasan 25 tubos de diluyente en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en esta 'Instrucción de uso'.
- Use solo muestra fresca y evitar luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, chip de identificación y diluyente) deben coincidir.
- No intercambie componentes de prueba entre diferentes lotes ni use componentes de prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede arrojar resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos o los tubos de diluyente. Se debe usar un tubo diluyente para procesar solo una muestra. Se debe usar un cartucho para analizar solo una muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No use el cartucho, si la bolsa está dañada o si ya se ha abierto.
- La muestra congelada debe descongelarse solo una vez. Para el envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con las normativas locales. No se deben utilizar muestras con hemólisis severa y / o hiperlipidemia.
- Permita que el cartucho, el diluyente y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de usar.
- El instrumento para pruebas de ichroma™ puede generar una ligera vibración durante el uso.
- Los cartuchos usados, los tubos de diluyente y las puntas de pipeta deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales relevantes.
- Una exposición a grandes cantidades de azida sódica puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja y frecuencia cardíaca, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- ichroma™ Dengue IgG / IgM** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones.
- **ichroma™ Dengue IgG / IgM** debe usarse solo junto con instrumento para ichroma™ pruebas.
- **Tiene que usar la muestra de anticoagulante recomendada.**

Anticoagulante recomendado

EDTA, K2-EDTA, K3-EDTA,
Heparina de sodio, heparina de litio, citrato de sodio

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho es estable durante 20 meses (mientras está sellado en la bolsa de papel de aluminio original) almacenado a 4-30 ° C.
- El diluyente es estable durante 20 meses almacenado a 4-30 ° C.
- Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a las reacciones cruzadas y / o la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura / detector.
- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es más común si el epitopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la temperatura también puede causar resultados falsos negativos, ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.

- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos / de procedimiento, degradación de los componentes / reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier clínica El diagnóstico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados relevantes de la prueba.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-60

Componentes de ichroma™ Dengue IgG / IgM

- Caja de cartucho:
 - Cartuchos 25
 - Chip de identificación 1
 - Instrucción de uso 1
- Caja del tubo de diluyente:
 - Tubos de diluyente 25

MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de ichroma™ Dengue IgG / IgM.

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

- Instrumento para pruebas de ichroma™
 - ichroma™ II **REF** FPRR021

RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

Los tipo de muestra para ichroma™ Dengue IgG / IgM es humano Sangre pura/suero / plasma.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.
- El suero o el plasma deben separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa.
- La sangre completa se puede almacenar hasta por una semana a 2-8 ° C antes de la prueba.
- El suero o el plasma pueden almacenarse hasta por un mes a 2-8 ° C antes de la prueba. Si la prueba se retrasa más de un mes, debe congelarse a -20 ° C.
- Las muestras almacenadas congeladas a -20 ° C durante 1 año no mostraron diferencias de rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre completa no debe mantenerse en un congelador en ningún caso.
- Una vez que la muestra se congeló, debe descongelarse una vez y solo para la prueba, porque la congelación y descongelación repetidas pueden dar como resultado cambios en los valores de la prueba.
- Muestras Los precipitados que contienen deben aclararse por centrifugación.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Cheque el contenido de ichroma™ Dengue IgG / IgM: cartuchos sellados, tubos diluyentes y Chip de identificación.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del chip de identificación y el diluyente.
- Mantenga el cartucho sellado (si se almacena en el refrigerador) y el diluyente a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia, libre de polvo y plana.
- Giro sobre el Instrumento para ichroma™ pruebas. (Por favor refiérase a 'Pruebas ichroma™ Manual de operación' para información completa e instrucciones de funcionamiento).

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

<Modo de prueba múltiple>

- 1) Transfiera 30 µL de muestra (sangre total /suero / plasma / control) usando una pipeta al tubo de diluyente.
- 2) Mezcle bien agitando 2 ~ 3 veces.
- 3) Pipetee 75 µL de una mezcla de muestra y dispense en el pozo de muestra en el cartucho.
- 4) Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante 12 minutos.
 ⚠ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. Si no, causará resultados de prueba inexactos.
- 5) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para ichroma™ pruebas. Asegure la orientación adecuada del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
- 6) Presione el botón 'Seleccionar' o presione el botón 'Inicio' en el instrumento para la prueba ichroma™.
- 7) Instrumento para ichroma™ pruebas comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 8) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para ichroma™ pruebas.

<Modo de prueba individual>

- 1) Transfiera 30 µL de muestra (sangre total /suero / plasma / control) usando una pipeta al tubo de diluyente.
- 2) Mezcle bien agitando 2 ~ 3 veces.
- 3) Pipetee 75 µL de una mezcla de muestra y dispense en el pozo de muestra en el cartucho.
- 4) Inserte el cartucho en el soporte del instrumento para las pruebas de ichroma™. Asegure la orientación adecuada del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
- 5) Presione el botón 'Seleccionar' o presione el botón 'Inicio' en el instrumento para la prueba ichroma™.
- 6) Instrumento para ichroma™ pruebas comenzará a escanear automáticamente el cartucho cargado con la muestra después de 12 minutos.
- 7) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para ichroma™ pruebas.

※ Nota: Consulte el instrumento para el 'Pruebas ichroma™ Manual de operación' para seleccionar el tipo de muestra.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- 'Pruebas ichroma™ Manual de operación' calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra "G (Valor COI): P / N / I", "M (Valor COI): P / N / I".
- Un auxiliar el valor se sirve en forma de un índice de corte (COI).

Índice de corte (COI)	Resultado	Nota
< 0.9	Negativo para Dengue IgG / IgM	No es necesario realizar pruebas adicionales.
≥ 0.9, <1.1	Indeterminado	Necesito volver a probar. Si los resultados de la prueba se muestran 'Negativos' o 'Indeterminados' repetidamente, estas muestras se consideran negativas para el anticuerpo IgG /

IgM contra el dengue.

# 3	Citrato de sodio
# 4	Bilirrubina
# 5	Hemoglobina
# 6	Triglicéridos
# 7	Colesterol
# 8	BSA

≥ 1.1 Positivo para Dengue IgG / IgM Necesito una prueba de confirmación.

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de la buena práctica de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que el rendimiento de la prueba no se altere.
- Las pruebas de control de calidad también se deben realizar siempre que haya alguna pregunta sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Controlarlos materiales no se proporcionan con ichroma™ Dengue IgG / IgM. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda. (Consulte las instrucciones para el uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- Análisis de Sensibilidad**
 - Cortar-apagado**
 El resultado de la prueba ichroma™ Dengue IgG / IgM indica 'positivo' o 'negativo' de una muestra definida por el algoritmo del lector ichroma™ basado en COI (índice de corte).

Índice de corte (COI)	Resultado
COI ≥ 1.1	Positivo
0.9 ≤ COI < 1.1	Indeterminado
COI < 0.9	Negativo

- Análisis de especificidad**
 - Cruzar-reactividad**
 No hubo reactividad cruzada significativa de estos materiales ichroma™ Dengue IgG / IgM Medida de prueba.

Materiales de reactividad cruzada	
# 1	Anti-HAV
# 2	Anti-HBV
# 3	Anti-VHC
# 4	Anti-EBV
# 5	Anti-CMV
# 6	Anticuerpo auto nuclear (ANA)
# 7	Factor reumatoide
# 8	Virus de la fiebre amarilla IgG
# 9	Virus de la fiebre amarilla IgM
# 10	Chikungunya IgM

* IgG Chikungunya

Una prueba de reacción cruzada en la IgG de chikungunya mostró que 10 de 12 muestras fueron positivas. Sin embargo, dado que otros 3 reactivos de referencia (ELISA) para la misma muestra tienen los mismos resultados (positivos), esto podría ser una reacción cruzada o una coinfección.

- Interferencia

No hubo interferencia significativa de estos materiales con el dengue ichroma™ IgG / IgM Mediciones de prueba.

Materiales de interferencia	
# 1	Heparina de sodio
# 2	K2-EDTA

■ Precisión

- Entre Lote**
 Uno persona probó tres lotes diferentes de ichroma™ Dengue IgG / IgM, cinco veces en cada concentración del estándar de control.
- Entre persona**
 Tres personas diferentes probaron el mismo lote de ichroma™ Dengue IgG / IgM, cinco veces en cada concentración del estándar de control.
- Entre día**
 Una persona probó el mismo lote de ichroma™ Dengue IgG / IgM durante tres días, cinco veces en cada concentración del estándar de control.
- Entre sitio**
 Una persona probó el mismo lote de ichroma™ Dengue IgG / IgM en tres sitios diferentes, cinco veces en cada concentración del estándar de control.

Material estándar	Entre lote	Entre persona	Entre el día	Entre sitio
	Cociente positivo	Positivo proporción	Cociente positivo	Cociente positivo
Negativo	0%	0%	0%	0%
Alto	100%	100%	100%	100%
Medio	100%	100%	100%	100%
Bajo	100%	100%	100%	100%

■ Comparabilidad

Dengue IgG	Reactivo de referencia (ELISA)		
	Positivo	Negativo	Total
ichroma™	Positivo 58	0 0	58
Dengue IgG / IgM	Negativo 1	0 0	1
	Total 5 59	0 0	59













Dengue IgM	Reactivo de referencia (ELISA)		
	Positivo	Negativo	Total
ichroma™	Positivo 44	2	46
Dengue IgG / IgM	Negativo 8	5 5	13
	Total 52	7 7	59

- Acuerdo general de IgG = 98.3%
- Acuerdo general de IgM = 83.0%

Referencias

- Evaluación de prueba diagnóstica: Dengue. Rosanna WP et al., Nature, 2010
- Proporción de inmunoglobulina G (IgG) a IgM en la infección secundaria por dengue en adultos usando muestras de los primeros días del inicio de los síntomas. Cucunawangsih et al., BMC Infectious Diseases, 2015
- El título de la viremia del dengue, el patrón de respuesta de anticuerpos y el serotipo del virus se correlacionan con la gravedad de la enfermedad: Vaughn. DW et al., Revista de Enfermedades Infecciosas. 2000
- Estado global actual de los diagnósticos de dengue: Miranda DS et. al., Journal of Advance in Biology and Biotechnology, 2015

Nota: Consulte la tabla a continuación para identificar varios símbolos.

	Suficiente para <n> test
	Consulte las instrucciones
	Uso por día
	Número de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Unión Europea
	Servicio de diagnóstico médico In Vitro
	Límite de temperatura
	No reusar
	Este producto cumple los requerimientos de la directiva 98/79/EC de diagnóstico In Vitro

Para asistencia técnica; por favor contactar:

Servicios técnicos de Boditech Med Inc.

Tel: +82 33 243-1400

Email: ventas@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

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 sa

Bd. Général Wahis 53,
1030 Bruselas, BÉLGICA

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

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

Correo electrónico: mail@obelis.net

