

Infection

ichroma™ Dengue NS1 Ag

USO PREVISTO

ichroma™ Dengue NS1 Ag es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para cualitativa determinación del antígeno NS1 en sangre humana completa / suero / plasma durante la infección por el virus del dengue. Es útil como una ayuda en la detección de la infección temprana por el virus del dengue.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

La proteína no estructural 1 (NS1), una de las proteínas no estructurales virales del dengue, desempeña un papel en el apoyo al complejo de replicación y atenúa la respuesta inmune del huésped contra la infección viral.¹ Varias líneas de evidencia muestran que el nivel plasmático de NS1 secretado (sNS1) se correlacionó con niveles de viremia en pacientes infectados por el virus del dengue. Cuanto más se genera el virus del dengue, la mayor concentración de sNS1 se produce después del inicio de la enfermedad^{2,3}. La cantidad de sNS1 disminuye cuando se reduce el nivel viral en plasma. Por lo tanto, es razonable detectar el sNS1 en la sangre del paciente, lo que permite el diagnóstico temprano de la infección por el virus del dengue.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección sándwich; Los conjugadores en la almohadilla de conjugación con el antígeno en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migra a la matriz de nitrocelulosa para ser capturada por el otro antígeno inmovilizado en la tira de prueba.

Cuanto más antígenos en la muestra, más complejos antígeno-anticuerpo, lo que conduce a una señal de fluorescencia más fuerte. Luego, el lector interpreta esta señal para mostrar el 'dengue NS1 Ag positivo' en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ Dengue NS1 Ag consiste en 'Cartucho', 'Diluyente' y un 'chip de identificación'.

- El cartucho contiene una tira reactiva, la membrana que tiene estreptavidina en las líneas de prueba, con el anticuerpo IgY de pollo en la línea de control.
- Cada cartucho está sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. Se embalan 25 cartuchos sellados en una caja que también contiene un chip de identificación.
- El diluyente contiene un detergente como estabilizador y azida de sodio como conservante en tampón de borato de sodio.
- El diluyente se distribuye en cada tubo de diluyente. Se

emvasan 25 tubos de diluyente en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Las siguientes instrucciones y procedimientos descritos en este 'Instrucciones 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 de prueba.
- 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 tubos de diluyente, las puntas de pipeta y los cartuchos usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método apropiado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
- 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 NS1 Ag** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones.

- **ichroma™ Dengue NS1 Ag** 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

Condición de almacenamiento

Componente	Temperatura de almacenamiento	Duración
Cartucho	4 - 30 ° C	20 meses
Diluyente	4 - 30 ° C	20 meses

- 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 antígenos 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 diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico calificado incluyendo síntomas clínicos y otros resultados relevantes de la prueba.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-62

Componentes de ichroma™ **Dengue NS1 Ag**

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

MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de ichroma™ **Dengue NS1 Ag**.

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

- Instrumento para pruebas de ichroma™
 - ichroma™ II **REF** FPRR021
- **Boditech Dengue NS1 Ag Control** **REF** CFPO-282

RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

Los tipo de muestra para ichroma™ **Dengue NS1 Ag** 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, ya que la congelación y descongelación repetidas pueden provocar cambiado valores de prueba
- Las muestras que contienen precipitados deben aclararse por centrifugación.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Verifique el contenido de ichroma™ **Dengue NS1 Ag**: Cartucho sellado, Diluyente 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) el diluyente a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho en una superficie limpia, libre de polvo y plana.
- Enciende el Instrumento para ichroma™ pruebas.
- Inserte el chip ID en el puerto del chip ID del Instrumento para ichroma™ pruebas.
- Presione el botón 'Seleccionar' en el Instrumento para ichroma™ pruebas.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

<Modo de prueba múltiple>

- 1) Transfiera 75 µL de muestra (sangre total /serum / 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, insértele 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 toque el botón 'Inicio' en el instrumento para la prueba de 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 75 µL de muestra (sangre total /serum / 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 toque el botón 'Inicio' en el instrumento para la prueba de 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.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para ichroma™ pruebas calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra "Positivo / Negativo / Indeterminado".
- El valor auxiliar es en forma de un índice de corte (COI).

Índice de corte (COI)	Resultado	Nota
<0.9	Negativo para Dengue NS1 Ag	No es necesario realizar pruebas adicionales.
≥ 0.9, <1.1	Indeterminado	Necesito volver a probar. Si los resultados de la prueba son mostrados 'Negativo' o 'Indeterminado' repetidamente, estas muestras se consideran negativas para el antígeno NS1 del dengue.
≥ 1.1	Positivo para Dengue NS1 Ag	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.
- Los materiales de control no se proporcionan con ichroma™ Dengue NS1 Ag. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- **Sensibilidad analítica**
 - **Punto de corte**
 El resultado de la prueba de ichroma™ Dengue NS1 Ag 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

- **Especificidad analítica**
 - **Reactividad cruzada**
 No hubo reactividad cruzada significativa en los siguientes materiales con el ichroma™ Dengue NS1 Ag prueba.

Reactivos cruzados	No. de reactividad			Reactividad cruzada (%)
	LOTE 1	LOTE 2	LOTE 3	
HAV	0/25	0/25	0/25	DAKOTA DEL NORTE

HBV	0/25	0/25	0/25	DAKOTA DEL NORTE
VHC	0/25	0/25	0/25	DAKOTA DEL NORTE
EBV	0/25	0/25	0/25	DAKOTA DEL NORTE
CMV	0/25	0/25	0/25	DAKOTA DEL NORTE
ANA	0/25	0/25	0/25	DAKOTA DEL NORTE
RF	0/25	0/25	0/25	DAKOTA DEL NORTE
Zika	0/18	0/18	0/18	DAKOTA DEL NORTE
CHIKV	0/50	-	-	DAKOTA DEL NORTE
YFV	0/50	-	-	DAKOTA DEL NORTE

- Interferencia

No hubo interferencia significativa de estos materiales con el ichroma™ Dengue NS1 Ag prueba.

Materiales	Concentración
Heparina de odio	100,000 U / L
miDTA_K2	2 mg / ml, 5 µMETRO
Citrato de odio	25 mg / ml, 0.085 M
Bilirrubina	0.03 mg / ml, 500 µMETRO
Hemoglobina	2 g / l
Triglicéridos	1.5 g / L
Colesterol	7,7 mg / ml, 20 mM
SISA	30 g / l

■ Precisión

- Entre lote

Una persona probó tres lotes diferentes de ichroma™ Dengue NS1 Ag, cinco veces en cada concentración del estándar de control.

- Entre persona

Tres personas diferentes probaron el mismo lote de ichroma™ Dengue NS1 Ag, cinco veces en cada concentración del estándar de control.

- Entre el día

Una persona probó el mismo lote de ichroma™ Dengue NS1 Ag durante tres días, cinco veces en cada concentración del estándar de control.

- Entre sitio

Una persona probó el mismo lote de ichroma™ Dengue NS1 Ag en tres sitios diferentes, cinco veces en cada concentración del estándar de control.

Dengue NS1 Ag Cal	Entre lote		Entre persona	
	Positivo/Numero de pruebas	Positivo Velocidad	Positivo/Numero de pruebas	Tasa positiva
Negativo	0/15	0%	0/15	0%
Positivo	15/15	100%	15/15	100%
Dengue NS1 Ag Cal	Entre el día		Entre sitio	
	Positivo/Numero de pruebas	Tasa positiva	Positivo/Numero de pruebas	Tasa positiva

Negativo	0/15	0%	0/15	0%
Positivo	15/15	100%	15/15	100%

■ Evaluación de desempeño clínico

ichroma™ Dengue NS1 Ag	ELISA NS1 aprobado por la FDA			Total
		Positivo	Negativo	
		o	o	
	Positivo	51	1	52
	Negativo	1	116	117
	Total	52	117	169

- Sensibilidad clínica = 98.1%

- Especificidad clínica = 99.1%

Referencias

1. Los altos niveles circulantes de la proteína no estructural del virus del dengue NS1 temprano en la enfermedad del dengue se correlacionan con el desarrollo de la fiebre hemorrágica del dengue. Daniel H. Library et al., The Journal of Infectious Diseases, 2002.
2. Aplicación potencial del ensayo inmunosorbente ligado a la enzima de la inmunoglobulina G específica de serotipo NS1 de la proteína no estructural en el estudio seroepidemiológico de la infección por el virus del dengue: correlación de los resultados con los de la prueba de neutralización de reducción de placa. Pei-Yun S. et al., Journal of Clinical Microbiology, 2002.
3. Evaluación de pruebas de diagnóstico: Dengue, Rosanna WP et al., Nature, 2010.

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

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

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

