

Infection

# ichroma™ Dengue IgG/IgM

## USO PREVISTO

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

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

## INTRODUCCION

El virus del dengue (DENV), un virus transmitido por mosquitos, pertenece filogenéticamente al género Flavivirus, incluidos 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 de la infección y las respuestas inmunitarias. La infección por el virus del dengue causa clínicamente una amplia gama de enfermedades humanas, desde fiebre leve del dengue hasta fiebre hemorrágica dengue grave (DHF) o síndrome de choque del dengue (DSS). 1) Varias líneas de evidencia muestran que la infección secundaria por el virus dengue con diferentes serotipos de la infección primaria, es relevante para las enfermedades graves del dengue. 2) La respuesta inmune a la infección viral primaria o secundaria varía. En el caso de la infección primaria, la IgM específica es un título más elevado durante 4-10 días después del 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, en cambio, el título de IgG específica del 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 ensayos inmunofluorescentes (IFA), se requiere el desarrollo de un kit de detección simultánea y precisa de IgG e IgM. 4)

## PRINCIPIO

La prueba usa un método de inmunodetección de sándwich; el antígeno detector granulizado en cartucho se une al anticuerpo en la muestra, formando complejos anticuerpo-antígeno-anticuerpo, y migra a la matriz de nitrocelulosa para ser

capturado por el otro antígeno inmovilizado en la tira de prueba.

Cuanto más anticuerpos en la muestra, más complejo de antígeno-anticuerpo se genera, lo que conduce a una mayor intensidad de la señal de fluorescencia en el detector de antígeno, que el instrumento procesa para que las pruebas de ichroma™ muestren "dengue IgG / IgM positivo" en la muestra.

## COMPONENTES

ichroma™ Dengue IgG / IgM consta de 'Cartuchos', 'Tubos de tampón de detección', 'Vial de diluyente' y un 'chip de identificación'.

El cartucho contiene una tira de prueba, la membrana que tiene IgM antihumana y IgG antihumana en cada línea de prueba respectivamente, mientras que el antígeno Nus en la línea de control.

Cada cartucho se sella individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. 25 cartuchos sellados están empacados en una caja que también contiene un chip de identificación.

El buffer de detección contiene gránulos. Hay un conjugado de fluorescencia de antígeno contra Dengue, conjugado de fluorescencia anti-Nus, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizante y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).

25 tubos de buffer de detección se empaquetan en una bolsa de papel de aluminio.

El diluyente contiene un detergente y albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida de sodio en tampón de borato de sodio como conservante. El diluyente se dispensa en un vial.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en esta 'Instrucción para el uso'.

Use solo muestras frescas y evite la luz solar directa.

Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho, chip de identificación y tampón de detección, diluyente) deben coincidir entre sí.

No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni use los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede generar resultados engañosos de la prueba.

No reutilizar. Se debe usar un tubo de protección de detección para procesar solo una muestra. Entonces debería un cartucho.

El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original antes de su uso. No use el cartucho, si está dañado o ya abierto.

La muestra congelada debe descongelarse solo una vez. Para el envío, las muestras deben empacarse de acuerdo con las regulaciones. La muestra con hemolítica e hiperlipidemia severa no se puede utilizar y debe recordarse.

Justo antes del uso, deje que el cartucho, el tampón de detección y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos. Ichroma™ Dengue IgG / IgM así como el instrumento para las pruebas de ichroma™ deben usarse lejos de la vibración y / o del campo magnético. Durante el uso normal, se puede observar que el instrumento para las pruebas de ichroma™ puede producir una vibración menor.

Los tubos de protección de detección usados, las puntas de pipeta y los cartuchos deben manipularse cuidadosamente y desecharse por un método apropiado de acuerdo con las reglamentaciones locales pertinentes.

Una exposición a cantidades mayores de azida sódica puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, baja presión sanguínea 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.

- Use Ichroma™ Dengue IgG / IgM debe usarse solo junto con el instrumento para las pruebas de ichroma™.

- Se debe evitar cualquier anticoagulante que no sea EDTA, heparina o citrato de sodio.

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El cartucho es estable durante 20 meses (mientras está sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 4-30 ° C.

El buffer de detección es estable durante 20 meses si se almacena a 2-8 ° C.

El diluyente dispensado en un vial es estable durante 20 meses si se almacena a 2-8 ° C.

Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

#### LIMITACION DEL SISTEMA DE PRUEBA

La prueba puede arrojar 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. La falta de respuesta de los anticuerpos a los antígenos es más común cuando el epítipo está

enmascarado por algunos componentes desconocidos, para no ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la temperatura puede causar un falso negativo ya que hace que los anticuerpos sean irreconocibles por los antígenos.

Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos / de procedimiento, degradación de los componentes / reactivos de prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.

Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe ser respaldado por un juicio exhaustivo del médico involucrado, que incluya los síntomas clínicos y otros resultados relevantes de la prueba.

#### MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-60 Componentes de ichroma™ Dengue IgG / IgM Caja del cartucho: - Cartuchos 25 - ID Chip 1 - Instrucciones de uso 1 Bolsa de aluminio que contiene tubos tampón de detección - Tubos de protección de detección 25 Dilution Buffer Vial Pouch - Diluent Vial1.1

#### MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS A LA DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de IgG / IgM de Dengue de ichroma™. Por favor, póngase en contacto con nuestra división de ventas para más información.

Instrumento para pruebas de ichroma™

- ichroma™ II REF FPRR021

Impresora ichroma™ REF FPRR007

#### RECOLECCION Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para ichroma™ Dengue IgG / IgM es sangre humana / suero / plasma humana.

Se recomienda probar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.

El suero o plasma debe separarse del coágulo por centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa.

Las muestras pueden almacenarse durante hasta una semana a 2-8 ° C antes de la prueba. Si la prueba se demorará más de una semana, las muestras deben congelarse a -20 ° C.

Las muestras almacenadas congeladas a -20 ° C durante 2 meses no mostraron diferencias en el rendimiento.

Sin embargo, la muestra de sangre completa no se debe guardar en un congelador en ningún caso.

Una vez que la muestra se ha congelado, se debe descongelar una vez y solo para la prueba, ya que la congelación y descongelación repetidas pueden dar como resultado los valores de prueba modificados.

Las muestras que contienen precipitados deben clarificarse por centrifugación.

### CONFIGURACION DE PRUEBA

Verifique el contenido de ichroma™ Dengue IgG / IgM: Cartucho sellado, Tubos de amortiguación de detección, Vial de diluyente y Chip de identificación.

Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del chip ID, el buffer de detección y el diluyente.

Mantenga el cartucho sellado (si está almacenado en el refrigerador), el tubo protector de detección y el diluyente a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia, sin polvo y plana.

Encienda el instrumento para las pruebas de ichroma™.

Inserte el chip de identificación en el puerto del chip de identificación del instrumento para las pruebas de ichroma™.

Presione el botón 'Seleccionar' en el Instrumento para las pruebas de ichroma™.

(Consulte el 'Manual de funcionamiento de las pruebas de ichroma™' para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento).

### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- 1) Transfiera 10 µL de muestra (sangre total / suero / plasma / control) usando una pipeta al pocillo de muestra en el cartucho.
- 2) Transfiera 150 µL del diluyente usando una pipeta al tubo de buffer de detección.
- 3) Disuelva completamente el tampón de detección granulado pulsando 10 veces y pipeteando de 10 a 20 veces.  
(La mezcla de muestra se debe usar inmediatamente).
- 4) Pipetee 75 µL de una mezcla de muestra y dispense en el pocillo DB en el cartucho.
- 5) Deje el cartucho cargado con muestra a temperatura ambiente durante 12 minutos. Escanee el cartucho cargado de muestra inmediatamente cuando el tiempo de incubación haya terminado. Si no, causará un resultado de prueba inexacto.
- 6) Para escanear el cartucho cargado con muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para las pruebas de ichroma™.

Asegure la orientación correcta del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.

7) Presiona el ícono 'Inicio' en la pantalla.

8) El instrumento para las pruebas de ichroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado de muestra inmediatamente.

9) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para las pruebas de ichroma™.

1)

### INTERPRETACION DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

El instrumento para las pruebas de ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra "Valor IG: Positivo / Negativo / Indeterminado, valor IM: Positivo / Negativo / Indeterminado".

El valor auxiliar se sirve en forma de un índice de corte (COI).

Cut-off index (COI)	Result	Note
≤ 0.9	Negative for Dengue IgG Ab / IgM Ab	No need to additional test.
> 0.9, < 1.1	Indeterminate	Need to retest. If test results are shown 'Negative' or 'Indeterminate' repeatedly, these samples are considered dengue IgG/IgM antibody negative.
≥ 1.1	Positive for Dengue IgG Ab / IgM Ab	Need to confirmation test.

### CONTROL DE CALIDAD

Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas 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 vea alterado.

Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que haya alguna pregunta sobre la validez de los resultados de la prueba.

Los materiales de control no se proporcionan con ichroma™ Dengue IgG / IgM. Para obtener más información sobre la obtención de los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.

(Consulte las instrucciones de uso del material de control).

### CARACTERISTICAS DE PRESENTACION

Sensibilidad analítica

- Límite de detección (LOD)

Para determinar el límite de detección (LOD), el panel se probó por dilución en serie con IgG / IgM contra dengue ichroma™.

Dengue IgG positive panel					
Dilution Factor	Commercial ELISA		ichroma™ Dengue IgG/IgM		CV (%)
	ISR of ELISA	Results	COI		
2 <sup>0</sup>	8.24	Positive	18.45		3.4
2 <sup>1</sup>	6.56	Positive	10.21		5.1
2 <sup>2</sup>	4.84	Positive	6.98		8.3
2 <sup>3</sup>	3.84	Positive	5.43		4.3
2 <sup>4</sup>	2.84	Equivocal	3.85		13.6
2 <sup>5</sup>	2.18	Equivocal	2.16		10
2 <sup>6</sup>	2.14	Equivocal	1.01		5.8
2 <sup>7</sup>	2.01	Equivocal	0.98		44.2
2 <sup>8</sup>	1.07	Negative	0.99		19.7

Dengue IgM positive panel					
Dilution Factor	FDA-cleared MAC ELISA		ichroma™ Dengue IgG/IgM		CV (%)
	ISR of ELISA	Results	COI		
2 <sup>2</sup>	10.66	Positive	7.84		1.1
2 <sup>3</sup>	4.6	Positive	1.97		7.1
2 <sup>2</sup>	3.02	Positive	0.98		7.4
2 <sup>3</sup>	1.75	Equivocal	1.01		25.1
2 <sup>4</sup>	0.38	Negative	0.87		35.2
2 <sup>5</sup>	0.13	Negative	0.89		28.2

En el caso del panel Dengue IgG, ichroma™ Dengue IgG / IgM muestra reactividad analítica más sensible en 16 veces que el resultado del ELISA de referencia.

\* En el caso del panel Dengue IgM, ichroma™ Dengue IgG / IgM muestra una sensibilidad similar al resultado del ELISA de referencia.

### Especificidad analítica

- Reactividad cruzada

No se obtuvieron resultados falsos positivos de 169 muestras que contenían sustancias potencialmente interferentes con la prueba de ichroma™ Dengue IgG / IgM. La especificidad global fue del 100%.

Clinical category	ichroma™ Dengue IgG/IgM		
	Number of samples	Negative	Positive
ZIKV	17	17	0
CMV	20	20	0
EBV	20	20	0
HAV	28	28	0
HCV	15	15	0
HBV	21	21	0
ANA	23	23	0
RF	25	25	0
Total	238	238	0

- Interference

There was no significant interference from these material with the ichroma™ Dengue IgG/IgM test.

Materials	Concentration
Heparin	100,000 U/L
EDTA	4 μM

Sodium citrate	0.085 M
Bilirubin	200 μM
Hemoglobin	2 g/L
Triglycerides	1.5 mg/mL
Cholesterol	20 mM
Albumin	60 mg/mL

### Precisión

- Entre Lot

Una persona probó tres lotes diferentes de ichroma™ Dengue IgG / IgM, diez 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 el día

Una persona probó el mismo lote de IgG / IgM contra dengue ichroma™ 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.

Dengue IgG/IgM Cal	Between lot		Between person		Between day		Between site	
	Positive Number of test	Positive	Positive Number of test	Positive	Positive Number of test	Positive	Positive Number of test	Positive
Negative	0/10	0%	0/5	0%	0/5	0%	0/5	0%
High	10/10	100%	5/5	100%	5/5	100%	5/5	100%
Mid	10/10	100%	5/5	100%	5/5	100%	5/5	100%
Low	10/10	100%	5/5	100%	5/5	100%	5/5	100%

### Comparability with reference product

ichroma™ Dengue IgG/IgM	Commercial IgG ELISA result			
	Positive	Equivocal	Negative	Total
	Positive	40	0	0
Equivocal	0	0	0	0
Negative	0	0	50	50
Total	40	0	50	90

ichroma™ Dengue IgG/IgM	FDA-cleared MAC-ELISA result			
	Positive	Equivocal	Negative	Total
	Positive	26	0	1
Equivocal	0	0	0	0
Negative	1	0	49	50
Total	27	0	50	77

- Sensibilidad IgG = 40/40 x 100 = 100%

- Especificidad de IgG = 50/50 x 100 = 100%

- Sensibilidad IgM = 26/27 x 100 = 96.3%

- Especificidad de IgM = 49/50 x 100 = 98.0%













### REFERENCIAS

1. Evaluación de la prueba de diagnóstico: Dengue. Rosanna W. P. y otros, Nature, 2010
2. 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 y col., BMC Infectious Diseases, 2015
3. El título de viremia del dengue, el patrón de respuesta del anticuerpo y el serotipo del virus se correlacionan con la gravedad de la enfermedad: Vaughn. D. W. et. Alabama.,
  4. Revista de enfermedades infecciosas. 2000
  5. Estado global actual de diagnóstico de dengue: Miranda D. S. et. al., Journal of Advance in Biology and Biotechnology, 2015
  - 6.
  7. Nota: Consulte la tabla a continuación para identificar varios símbolos.

E-Mail: mail@obelis.net

CE

	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  
Correo electrónico: sales@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 s.a  
Bd. Général Wahis 53,  
1030 Bruselas, BÉLGICA  
Tel: + (32) -2-732-59-54  
Fax: + (32) -2-732-60-03