Infection

ichroma™ Dengue NS1 Ag

USO PREVISTO

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

INTRODUCCION

La proteína no estructural 1 (NS1), una de las proteínas virales no estructurales del dengue, juega un papel en apoyar el complejo de replicación y atenuar la respuesta inmune del huésped contra la infección viral.1) Varias líneas de evidencia muestran que el nivel plasmático de NS1 secretado (sNS1) con niveles de viremia en pacientes infectados por el virus del dengue. Cuanto más se genera el virus del dengue, mayor es la concentración de sNS1 después de la aparición 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 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.
Cuantos más anticuerpos en la muestra, más antígeno-anticuerpo comple, 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 NS1 Ag positivo" en la muestra.

COMPONENTES

ichroma ™ Dengue NS1 Ag 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 estreptavidina en las líneas de prueba, mientras que el anticuerpo IgY de pollo (cIgY) 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. Contiene conjugado de fluorescencia de anticuerpos anti-Dengue NS1, conjugado de fluorescencia IgY anti-pollo, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizante y azida sódica como conservante en borato de sodio.
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 NS1 Ag así como el instrumento para las pruebas de ichroma ™ deben utilizarse 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 NS1 Ag proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones.
- Use ichroma ™ Dengue NS1 Ag solo debe usarse 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 epítopo 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-62

Componentes de ichroma ™ Dengue NS1 Ag
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 Vial 1

MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS A LA DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de ichroma ™ Dengue NS1 Ag.
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 NS1 Ag es sangre humana / suero / plasma.
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 NS1 Ag: 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 150 µL de diluyente usando una pipeta al tubo de buffer de detección.
2) Transfiera 75 µL de muestra (sangre total / suero / plasma / control) 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 de muestra del 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 ™.

INTERPRETACION DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

El instrumento para las pruebas de ichroma ™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra "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 NS1 Ag	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 NS1 antigen negative.
≥ 1.1	Positive for Dengue NS1 Ag	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 NS1 Ag. 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 ichroma ™ Dengue NS1 Ag.

Titre of cultured virus (pfu/mL)	Commercial Dengue qPCR kit		Commercial Rapid kit		ichroma™ Dengue NS1 Ag	
	Ct	Result	Band	Result	COI	Result
1.01×10^6	19.20	Pos	+++	Pos	7.15	Pos
1.01×10^5	22.92	Pos	++	Pos	8.6	Pos
1.01×10^4	26.71	Pos	+	Pos	2.1	Pos
1.01×10^3	30.50	Pos	-	Neg	1.3	Pos
1.01×10^2	34.54	Pos	-	Neg	1.1	Pos
1.01×10^1	38.42	Pos	-	Neg	0.8	Neg
1.01 x 1	ND	Neg	-	Neg	0.98	Neg

Especificidad analítica
- Reactividad cruzada
No hubo resultados falsos positivos de 130 muestras que contenían sustancias potencialmente interferentes con la prueba ichroma ™ Dengue NS1 Ag. La especificidad global fue del 100%.

Clinical category	ichroma™ Dengue NS1 Ag		
	Number of samples	Negative	Positive
CHIKV	10	10	0
Zika (Uganda)	10	10	0
Zika (Panama)	10	10	0
Zika (Columbia)	10	10	0
JEV-1	10	10	0
JEV-3	10	10	0
HIV	10	10	0
HBV	20	20	0
CMV	20	20	0
EBV	20	20	0
Total	130	130	0

Interferencia

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

Materials	Concentration
Heparin	100,000 U/L
K2_EDTA	5 µmol/L
Sodium citrate	25 mg/mL
Bilirubin	0.5 mmol/L
Hemoglobin	2 g/L
Triglycerides	1.5 mg/mL
Cholesterol	20 mmol/L
Albumin	30 mg/mL

Precisión

- Entre Lot

Una persona probó tres lotes diferentes de ichroma ™ Dengue NS1 Ag, diez 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	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 %

Comparabilidad con producto de referencia

		Commercial RT-PCR test			
		Positive	Equivocal	Negative	Total
ichroma™ Dengue NS1 Ag	Positive	38	0	2	40
	Equivocal	0	0	0	0
	Negative	0	0	105	105
Total		40	0	107	147

- Sensibilidad = 38/40 x 100 = 95%
- Especificidad = 105/107 x 100 = 98.1%

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 y cols., The Journal of Infectious Diseases, 2002.
2. Posible aplicación de la proteína no estructural NS1 serotipo específico de inmunoglobulina G enzimoinmunoanálisis en el estudio seroepidemiológico de la infección por el virus del dengue: correlación de los resultados con los de la prueba de neutralización por reducción de placa. Pei-Yun S. y otros, Journal of Clinical Microbiology, 2002.
3. Evaluación de pruebas de diagnóstico: Dengue, Rosanna W. P. et. al., Naturaleza, 2010.

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

Σ	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
LOT	Batch code
REF	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative of the European Community
IVD	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
CE	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
E-Mail: mail@obelis.net

CE