



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 completa/suero/plasma humano. 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) es un virus transmitido por mosquitos que pertenece filogenéticamente al género *Flavivirus*, incluido el virus del 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 inmunitarias. La infección por el virus del dengue causa clínicamente una amplia gama de enfermedades humanas, desde la fiebre leve del dengue (FD) hasta la Fiebre hemorrágica del dengue (FHD) grave o el síndrome de choque por dengue (SCD).¹ Varios estudios muestran que la infección secundaria por el virus del 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 tiene un título más alto durante 4-10 días después del inicio de la enfermedad que la IgG. La respuesta de IgG se vuelve permanente durante toda la vida del paciente con infección primaria. Durante la infección secundaria, por el contrario, el título de IgG específico 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 enzimoimmunoanálisis de adsorción (ELISA) o los ensayos inmunofluorescentes (IFA), se requiere el desarrollo de una prueba de detección simultáneo y preciso de IgG e IgM.⁴

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich: los antígenos detectores contenidos en el buffer se unen a los anticuerpos en la muestra, formando complejos anticuerpo-antígeno y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser capturados por el otro antígeno inmovilizado en la tira reactiva.

Más anticuerpos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo que conducen a una señal de fluorescencia más fuerte que es procesada por un analizador

para que las pruebas de ichroma muestren “positivo para dengue IgG/IgM” en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ Dengue IgG/IgM consta de "cartuchos", "tubos detectores" y "diluyente del detector".

- El cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene anti-IgM y anti-IgG humano en cada línea de prueba respectivamente, e IgY de pollo en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante en una caja.
- El tubo detector tiene un gránulo que contiene conjugado fluorescente de antígeno de dengue, conjugado fluorescente de IgY anti-pollo, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador en Tris. Todos los tubos detectores están empaquetados en una bolsa.
- El diluyente del detector contiene azida sódica como conservante en Tris y se dispensa previamente en un vial. El diluyente detector está empaquetado en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y los procedimientos descritos en estas "Instrucciones de uso".
- Utilice solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, ID chip y diluyente) deben coincidir.
- No intercambie componentes de prueba entre diferentes lotes ni utilice componentes de prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede producir resultados incorrectos de la prueba.
- No reutilice cartuchos o tubos diluyentes. Se debe utilizar un cartucho para analizar una sola muestra. Se debe utilizar un tubo diluyente para procesar una sola 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 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 debe utilizar muestra con hemólisis severa y/o hiperlipidemia.
- Deje que el cartucho, el diluyente y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de usarlos.
- El analizador para las pruebas de ichroma™ puede generar una ligera vibración durante su uso.
- Los cartuchos, tubos diluyentes y puntas de pipeta usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
- La exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.

- **ichroma™ Dengue IgG/IgM** proporcionará resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes condiciones:
 - **ichroma™ Dengue IgG/IgM** debe usarse solo junto con el analizador para las pruebas de ichroma™.
 - Utilizar anticoagulantes recomendados

Anticoagulantes recomendados

EDTA, K₂EDTA, K₃EDTA,
 heparina de sodio, heparina de litio, citrato de sodio

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultado(s) falso(s) positivo(s) debido a las reacciones cruzadas y/o la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detección.
- La prueba puede producir resultado(s) falso(s) negativo(s) debido a la falta de respuesta del antígeno 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 capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y/o la temperatura también puede causar un resultado falso negativo 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 integral del médico en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados de la prueba relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condiciones de almacenamiento

Componente	Temperatura	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30 °C	20 meses	Desechable
Tubo detector	2 - 30 °C	20 meses	Desechable
Diluyente del detector	2 - 30 °C	20 meses	Sin abrir
detector	2 - 30 °C	20 meses	Abierto

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

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-60

Componentes de ichroma™ Dengue IgG/IgM

- La caja de cartuchos contiene:
 - Cartucho 25
 - Tubo detector 25
 - Diluyente del detector 1
 - ID chip 1
 - Instrucciones de uso 1

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

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

Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Analizadores para pruebas ichroma™:

- **ichroma™ II** REF FPRR021
- **ichroma™ III** REF FPRR037
- **ichroma™ M2** REF FPRR031
- **ichroma™-50 PLUS** REF FPRR036
- **Boditech Dengue IgG/IgM Control** REF CFPO-280

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

Los tipos de muestra para ichroma™ Dengue IgG/IgM son sangre completa/plasma/suero humano.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.
- Las muestras de suero y plasma debe separarse del coágulo por centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa.
- El suero se puede almacenar hasta un mes a 2-8 °C antes de ser analizado. Si la prueba se retrasará más de un mes, debe congelarse a -20 °C.
- Las muestras almacenadas congeladas a -20 °C durante 1 año no mostraron diferencias de rendimiento.
- Una vez que la muestra se ha congelado, debe descongelarse una vez y solo para la prueba, ya que la congelación y descongelación repetidas pueden provocar cambios en los valores de prueba.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe el contenido de **ichroma™ Dengue IgG/IgM**: cartuchos sellados, tubos detectores, diluyente del detector, ID chip e instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del ID chip con los tubos detectores y diluyente del detector.
- Si el cartucho sellado y el buffer de detección se han almacenado en un refrigerador, colóquelos en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el analizador para pruebas ichroma™.
- Insertar el ID chip en el puerto de ID chip.

※ **Please (Consulte el "Manual de funcionamiento del analizador para pruebas ichroma™" para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento).**

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

► **ichroma™ II, ichroma™ M2**

Modo "Multi Prueba" / Modo "Read now(Leer ahora)"

- 1) Tome 150 µL de diluyente detector con una pipeta y distribúyalo en el tubo detector que contiene el gránulo. Cuando la forma de gránulo se disuelve por completo en el tubo, se convierte en tampón de detección.

(El búfer de detección debe usarse inmediatamente. No

exceda los 30 segundos).

- 2) Tome 5 μL de muestra (sangre total/suero/plasma/control) con una pipeta y distribúyalos en el tubo detector.
- 3) Cierre la tapa del tubo detector y mezcle bien la muestra agitándola entre 10 y 20 veces. (La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos).
- 4) Tome 75 μL de la mezcla de muestra y distribúyalos en el pocillo de muestra del cartucho. Deje el cartucho a temperatura ambiente durante 12 minutos.

Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. De lo contrario, causará un resultado de prueba inexacto.

- 5) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del analizador para pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 6) Toque el botón "Iniciar" en el analizador para las pruebas ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo.
- 7) (ichroma™ M2 se prueba automáticamente después de insertarlo).
- 8) El analizador para las pruebas ichroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 9) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del analizador para las pruebas ichroma™.

Modo de prueba individual/ Modo "Walk away"

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que con el 'Modo de prueba múltiple 1) - 4)'.
2) Inserte el cartucho cargado con la muestra en el soporte del analizador para las pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
3) Toque el botón 'Iniciar' en el analizador para las pruebas ichroma™. (ichroma™ M2 se prueba automáticamente después de insertarlo).
4) El cartucho va dentro del analizador para las pruebas ichroma™ y automáticamente comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra después de 12 minutos.
5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del analizador para las pruebas ichroma™.

► **ichroma™ III**

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el "Modo de prueba individual".

► **ichroma™-50 PLUS**

- 1) Inserte la matriz de puntas en la estación de puntas.
- 2) Inserte el tubo detector en la estación de reactivos y cubra la estación de reactivos para mantener los tubos detectores en su lugar.
- 3) Abra la tapa del diluyente del detector e inserte el

diluyente del detector en la estación de diluyente.

- 4) Inserte el cargador de cartuchos con los cartuchos en la estación del cargador.
- 5) Inserte el tubo de muestra en la gradilla para tubos de recolección de sangre y cargue la gradilla para tubos de recolección de sangre en la estación de muestreo (parte de carga).
- 6) Toque el botón ubicado en la parte superior de la región del número de cartucho de prueba para seleccionar el ID chip que desea usar.
- 7) Cuando la ranura del cartucho seleccionado esté activada, establezca el número del tubo detector tocando.
- 8) Establezca el número de puntas de pipeta tocando.
- 9) Toque el botón "Iniciar" en la parte superior izquierda de la pantalla principal para iniciar la prueba.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El analizador para pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra "G (valor COI): P/N/I", "M (valor COI): P/N/I".
- El valor complementario se muestra con el índice de corte (COI).

Índice de corte (COI)	Resultado	Notas
< 0.9	Negativo para Dengue IgG/IgM	No hay necesidad de prueba adicional.
≥ 0.9, < 1.1	Indeterminado	Necesito volver a probar.
≥ 1.1	Positivo para Dengue IgG/IgM	Necesidad de prueba de confirmación.

※ Si los resultados de la prueba muestran "Negativo" o "Indeterminado" repetidamente, estas muestras se consideran negativas para anticuerpos IgG/IgM contra el dengue.

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 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 no se altere el rendimiento de la prueba.
- Los materiales de control 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](#).
(Por favor remítase a las instrucciones de uso de material de control).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

■ **Sensibilidad analítica**

- **Valor de corte**

El resultado de la prueba **ichroma™ Dengue IgG/IgM** indica "positivo" o "negativo" de una muestra definido por el algoritmo del analizador ichroma™ basado en el

COI (índice de corte).

Índice de corte (COI)	Resultado
COI \geq 1.1	Positivo para Dengue NS1 Ag
0.9 \leq COI < 1.1	Indeterminado
COI < 0.9	Negativo para Dengue NS1 Ag

■ **Especificidad analítica**

- **Reactividad cruzada**

No hubo resultados falsos positivos de las muestras de virus de 8 especies que contenían sustancias que podrían interferir con la prueba **ichroma™ Dengue IgG/IgM**.

Material de reactividad cruzada	
#1	Citomegalovirus (CMV)
#2	Virus de Epstein-Barr (VEB)
#3	Virus de la hepatitis A (VHA)
#4	Virus de la hepatitis C (VHC)
#5	Virus de la hepatitis B (VHB)
#6	Anticuerpo antinuclear (ANA)
#7	Factor reumatoideo (FR)
#8	Zika

- **Interferencia**

Los interferentes enumerados en la siguiente tabla se agregaron a la muestra de prueba mencionada a continuación. Los resultados de la prueba **ichroma™ Dengue IgG/IgM** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Interferente	Conc.
heparina sódica	100,000 U/L
EDTA K2	5 μ M
Citrato de sodio	0.17 M
bilirrubina	500 μ M
Hemoglobina	2 g/L
triglicéridos	1.5 g/L
Colesterol	20 mM
BSA	60 g/L

■ **Precisión**

- Entre lote

Una persona probó tres lotes diferentes de **ichroma™ Dengue IgG/IgM**, cinco veces en cada concentración del control estándar.

- Entre persona

Tres personas diferentes probaron el mismo lote de **ichroma™ Dengue IgG/IgM**, diez veces en cada concentración del control estándar.

- Entre días

Una persona probó el mismo lote de **ichroma™ Dengue IgG/IgM** durante tres días, diez veces en cada concentración del control estándar.

- Entre sitios

Una persona probó el mismo lote de **ichroma™ Dengue IgG/IgM** en tres sitios diferentes, diez veces en cada concentración del control estándar.

Ig G		
Standard material	Between lot	Between person
	Positive ratio	Positive ratio
IgG(Neg.), IgM(Neg.)	0%	0%
IgG(Pos.), IgM(inde.)	100%	100%
IgG(Pos.), IgM(Pos.)	100%	100%
Standard material	Between day	Between site
	Positive ratio	Positive ratio
IgG(Neg.), IgM(Neg.)	0%	0%
IgG(Pos.), IgM(inde.)	100%	100%
IgG(Pos.), IgM(Pos.)	100%	100%
Ig M		
Standard material	Between lot	Between person
	Positive ratio	Positive ratio
IgG(Neg.), IgM(Neg.)	0%	0%
IgG(Pos.), IgM(inde.)	0%	0%
IgG(Pos.), IgM(Pos.)	100%	100%
Standard material	Between day	Between site
	Positive ratio	Positive ratio
IgG(Neg.), IgM(Neg.)	0%	0%
IgG(Pos.), IgM(inde.)	0%	0%
IgG(Pos.), IgM(Pos.)	100%	100%

■ **Comparabilidad**

Dengue IgG	Comparador A (ELISA)			
	Positivo	Negativo	Total	
ichroma™	Positivo	60	0	60
Dengue IgG/IgM	Negativo	1	21	22
	Total	61	21	82
Dengue IgM	Comparador A (ELISA)			
	Positivo	Negativo	Total	
ichroma™	Positivo	18	1	19
Dengue IgG/IgM	Negativo	2	32	34
	Total	20	33	53





- Porcentaje de concordancia positiva (PPA) de IgG = 98.78 %

- Porcentaje de concordancia positiva (PNA) de IgM = 94.34 %

REFERENCIAS

1. Evaluation of diagnostic test: Dengue. Rosanna W. P. et al., Nature, 2010
2. Immunoglobulin G (IgG) to IgM ratio in secondary adult dengue infection using samples from early days of symptoms onset. Cucunawangsih et al., BMC Infectious Diseases, 2015
3. Dengue Viraemia Titer, Antibody Response Pattern and Virus Serotype Correlate with Disease Severity: Vaughn. D. W. et al., Journal of Infectious Diseases, 2000
4. Current Global Status of Dengue Diagnostics: Miranda D. S. et al., Journal of Advance in Biology and Biotechnology, 2015

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar varios símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico In vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746

Para asistencia técnica, por favor contactar:

Servicio Técnico de Boditech Med Inc.

Tel: +82 33 243-1400

E-mail: 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

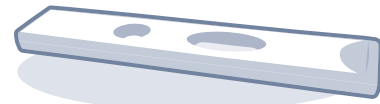
Tel: +(32) -2-732-59-54

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

E-Mail: mail@obelis.net



Componentes de la prueba



Cartucho de prueba



Tubo de buffer de detección (Gránulo)



Diluyente de buffer de detección



ID chip

⚠ Asegúrese de que los números de los lotes de los componentes coincidan entre sí.

LOT coincide con LOT

🌡 Si algún componente de la prueba o el tubo de recolección de muestra fueron almacenados en el refrigerador, manténgalos a temperatura ambiente por 30 minutos antes de la prueba.

Es correcto. Muy poco o existe una burbuja en el medio o cerca de la parte superior de la punta.

Procedimiento de la prueba

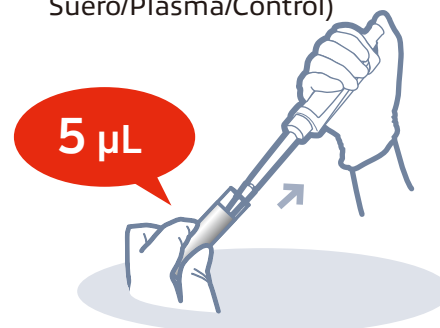
1 Extraiga 150 µL. (diluyente del detector)



2 Dispense en el tubo buffer de detección. **** Utilizar inmediatamente dentro de 3 minutos**



3 Extraiga 5 µL. (Sangre completa/ Suero/Plasma/Control)



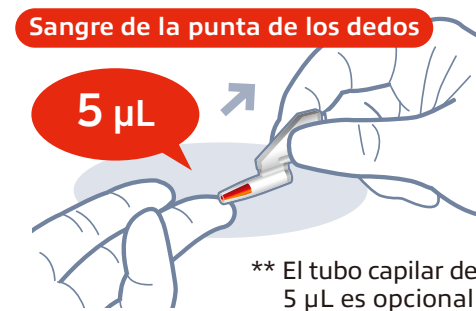
4 Dispense en el tubo buffer de detección.



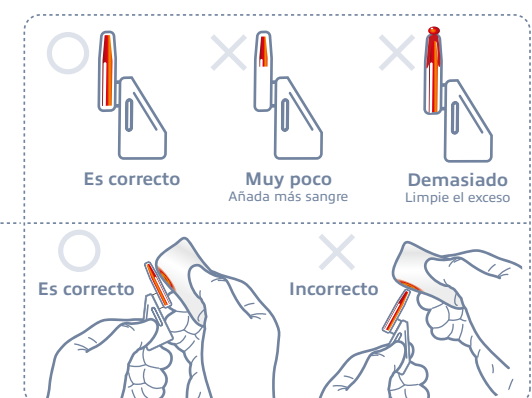
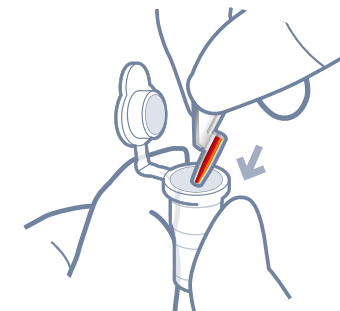
5 Cierra la tapa y agite 10~20 veces. **** Utilizar inmediatamente en 3 minutos**



3 Recolecte muestra.



4 Coloque el tubo capilar en el tubo detector.



6 Extraiga la mezcla de la muestra.



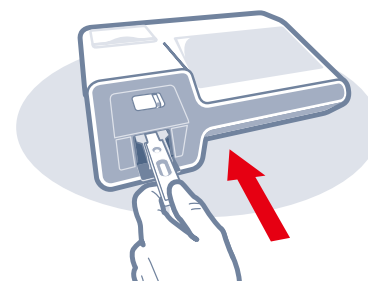
7 Cargue la mezcla de la muestra.



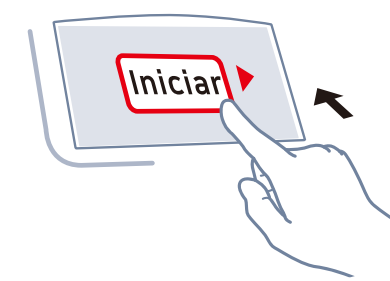
8 Espere 12 minutos.



9 Inserte el cartucho de prueba.



10 Presione "Iniciar".



11 Lea el resultado de la prueba.

