



ichroma™ Dengue NS1 Ag

USO PREVISTO

ichroma™ Dengue NS1 Ag es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cualitativa del antígeno NS1 en suero humano durante la infección por el virus del dengue. Es útil como 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 del virus del dengue, desempeña un papel en el apoyo al complejo de replicación y en la atenuación de la respuesta inmune del huésped contra la infección viral.¹⁾ Varias líneas de evidencia muestran que el nivel plasmático de NS1 secretado (sNS1) se correlaciona con los niveles de viremia en pacientes infectados por el virus del dengue. Cuanto más virus del dengue se genera, 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 tanto, es razonable detectar el sNS1 en la sangre del paciente, lo que permite un diagnóstico precoz de la infección por el virus del dengue.

PRINCIPIO

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

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo, lo que conduce a una señal de fluorescencia más fuerte que es procesada por un analizador para que las pruebas de ichroma muestren "positivo para dengue NS1 Ag" en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ Dengue NS1 Ag consta de "cartuchos", "tubos detectores" y "diluyente del detector".

- El cartucho contiene una membrana llamada tira reactiva que tiene estreptavidina en la línea de prueba y anticuerpos 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 anti-dengue NS1, conjugado anti-dengue NS1-biotina, conjugado fluorescente anti-IgY de pollo, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador en Tris. Todos los tubos detectores están empacados en una bolsa.

- El diluyente del detector contiene tween 20 como detergente, azida de sodio como conservante en borato de sodio y se dispensa previamente en un vial. El diluyente detector está empacado 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 (el cartucho, el ID chip y el 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 de prueba incorrectos.
- No reutilice cartuchos o tubos detectores. Se debe utilizar un cartucho para analizar una sola muestra. Se debe utilizar un tubo detector 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.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el refrigerador, deje que el cartucho, el tubo detector y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de usarlos.
- El analizador para las pruebas ichroma™ puede generar una ligera vibración durante su uso.
- Los cartuchos, tubos detectores y puntas de pipeta usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
- El diluyente del detector contiene azida de sodio (NaN₃), y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con la piel, ojos y ropa. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua corriente.
- No se observó interferencia de biotina en **ichroma™ Dengue NS1 Ag** cuando la concentración de biotina en la muestra fue inferior a 300 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis de más de 0.03 mg al día, se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de suspender la ingesta de biotina.
- **ichroma™ Dengue NS1 Ag** proporcionará resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes condiciones:
 - **ichroma™ Dengue NS1 Ag** debe usarse solo junto con el analizador para las pruebas ichroma™.
 - Tiene que usar los 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) positivo(s) debido a reacciones cruzadas y/o adhesión inespecífica de ciertos componentes de la muestra a los antígenos 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 epítopo 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
Cartridge	2 - 30 °C	20 meses	Desechable
Detector tube	2 - 30 °C	20 meses	Desechable
Detector diluyente	2 - 30 °C	20 meses	Sin abrir
	2 - 30 °C	20 meses	Abierto

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

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-62

Componentes de la prueba **ichroma™ Dengue NS1 Ag**

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

MATERIALS REQUIRED BUT SUPPLIED ON DEMAND

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

Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Analizadores para las pruebas **ichroma™**:
 - **ichroma™ II** **REF** FPRR021
 - **ichroma™ III** **REF** FPRR037
 - **ichroma™ M2** **REF** FPRR031
 - **ichroma™-50 PLUS** **REF** FPRR036
- Control Boditech Dengue NS1 Ag** **REF** CFPO-282

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

Los tipos de muestra para **ichroma™ Dengue NS1 Ag** son

sangre completa/suero/plasma.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.
- La muestra(plasma, suero) debe separarse del coágulo por centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa.
- La muestra(plasma, suero, sangre completa) se puede almacenar hasta un mes a 2-8 °C antes de ser analizada. 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.
- Sin embargo, la muestra de sangre total no debe conservarse en un congelador en ningún caso.
- Dado que un ciclo repetido de congelación y descongelación puede afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe el contenido de **ichroma™ Dengue NS1 Ag**: Cartuchos sellados, tubos detectores, diluyente detector, un ID chip e instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del tubo detector, el diluyente del detector y el ID chip.
- Si el cartucho sellado, el tubo detector y el diluyente del detector se han almacenado en un refrigerador, colóquelos sobre una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el analizador para pruebas **ichroma™**.
- Inserte el ID chip en el puerto del ID chip del analizador para pruebas **ichroma™**.
- ✳ **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 un 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 75 µL de muestra (sangre completa/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.
- 5) 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, el resultado de la prueba

será inexacto.

- 6) 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.
- 7) Toque el botón "Iniciar" en el analizador para las pruebas ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo.
- 8) ichroma™ M2 se prueba automáticamente después de insertarlo).
- 9) El analizador para las pruebas ichroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 10) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del analizador para pruebas ichroma™.

Modo de prueba individual/ Modo "Walk Away"

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que como el ("Modo de Multi prueba 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™.
 - 4) (ichroma™ M2 se prueba automáticamente después de insertarlo).
 - 5) 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.
 - 6) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del analizador para las pruebas ichroma™.
- **ichroma™ III**
- 1) El procedimiento es el mismo que 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 se activa la ranura del cartucho seleccionado, configure el número del tubo detector tocando.

※ Nota: Consulte el manual de funcionamiento del

analizador para pruebas ichroma™ para seleccionar el tipo de muestra.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El analizador para pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra "Positivo/Negativo/Indeterminado".
- El valor complementario se sirve en forma de índice de corte (COI).

Índice de corte (COI)	Resultado	Nota
< 0.9	Negativo para Dengue NS1 Ag	No hay necesidad de prueba adicional.
≥ 0.9, < 1.1	Indeterminado	Necesito volver a probar.
≥ 1.1	Positivo para Dengue NS1 Ag	Necesidad de prueba de confirmación.

※ Si los resultados de la prueba muestran "Negativo" o "Indeterminado" repetidamente, estas muestras se consideran negativas para el antígeno del dengue NS1.

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.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que haya alguna duda 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 mayor asistencia. (Por favor remitase a las instrucciones de uso de material de control.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

■ **Sensibilidad analítica**

- **Valor de corte**

El resultado **ichroma™ Dengue NS1 Ag** de la prueba indica "positivo" o "negativo" de una muestra definido por el algoritmo del analizador ichroma™ basado en el valor COI (Índice de corte).

Índice de corte (COI)	Resultado
COI ≥ 1.1	Positivo para Dengue NS1 Ag
0.9 ≤ 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 10 especies que contenían sustancias que podrían interferir con la prueba **ichroma™ Dengue NS1 Ag**.

Reactivos cruzados

#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	virus zika
#9	CHIKV (virus Chikungunya)
#10	YFV (virus de la fiebre amarilla)

- 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 NS1 Ag** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales

Interferentes	Conc.
heparina sódica	100,000 U/L
EDTA K2	5 µM
Citrato de sodio	0.17 M
bilirrubina	500 µM
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 NS1 Ag**, diez veces en cada concentración del control estándar.

- Entre personas

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

- Entre días

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

- Entre sitios

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

Dengue NS1 Ag	Entre lote		Entre persona	
	Positivo/ Número de pruebas	Tasa positiva	Positivo/ Número de pruebas	Tasa positiva
Negativo	0/30	0 %	0/30	0 %
Positivo	30/30	100 %	30/30	100 %
Dengue NS1 Ag	Entre día		Entre sitio	
	Positivo/ Número de pruebas	Tasa positiva	Positivo/ Número de pruebas	Tasa positiva
Negativo	0/30	0 %	0/30	0 %
Positivo	30/30	100 %	30/30	100 %

■ Evaluación del desempeño clínico

Reactivo de referencia













	(ELISA)		
	Positivo	Negativo	Total
ichroma™	49	0	49
Dengue	1	60	61
NS1 Ag	50	60	110

- Tasa de concordancia positiva (PPA) = 98 %
- Tasa de concordancia negativa (PNA) = 100 %
- Tasa de concordancia total = 99.09 %
-

REFERENCIAS

1. High circulating levels of the dengue virus nonstructural protein NS1 early in dengue illness correlate with the development of dengue hemorrhagic fever. Daniel H. Library et al., The Journal of Infectious Diseases, 2002.
2. Potential application of nonstructural protein NS1 serotype-specific immunoglobulin G enzyme-linked immunosorbent assay in the seroepidemiologic study of dengue virus infection: Correlation of results with those of the plaque reduction neutralization test. Pei-Yun S. et al., Journal of Clinical Microbiology, 2002.
3. Evaluation of diagnostic tests: Dengue, Rosanna W. P. et. al., Nature, 2010.

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 con los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre dispositivos de diagnóstico In vitro

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 Incorporado

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

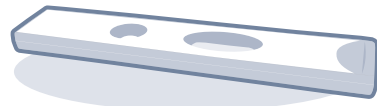
Tel: +(32) -2-732-59-54

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 del buffer de detección



ID chip

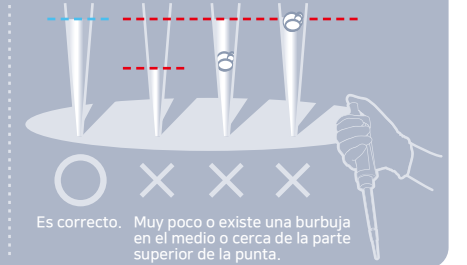


Asegúrese de que los números de los lotes de los componentes coincidan entre sí.

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.



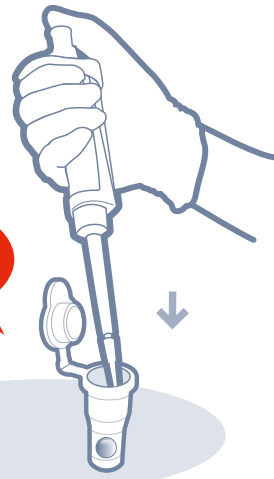
Procedimiento de la prueba

1 Extraiga 150 µL. (diluyente del detector)



150 µL

2 Dispense en el tubo buffer de detección. ** Utilizar inmediatamente dentro de 30 segundos



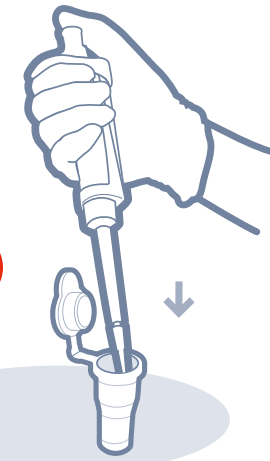
150 µL

3 Extraiga 75 µL. (Sangre completa/ Suero/Plasma/Control)



75 µL

4 Dispense en el tubo buffer de detección.



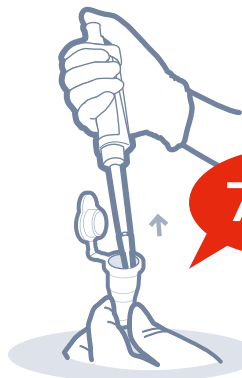
75 µL

5 Cierra la tapa y agite 10~20 veces. ** Utilizar inmediatamente en 30 segundos



10-20 veces

6 Extraiga la mezcla de la muestra.



75 µL

7 Cargue la mezcla de la muestra.



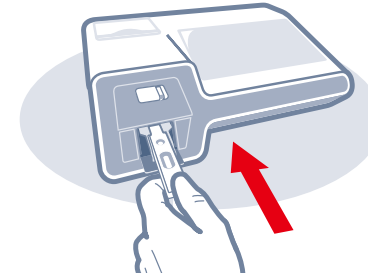
75 µL

8 Espere 12 minutos.



12 Min

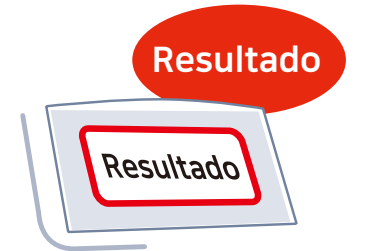
9 Inserte el cartucho de prueba.



10 Presione "Iniciar".



11 Lea el resultado de la prueba.



Resultado

Resultado