

Infection

ichroma™ Dengue IgG/IgM

USO PREVISTO

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

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

El virus del dengue (DENV), transmitido por mosquitos, pertenece filogenéticamente al género Flavivirus, que incluye 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 consta de 4 serotipos distintos en cuanto a su tendencia de infección y respuestas inmunitarias. La infección por el virus del dengue puede causar una amplia gama de enfermedades humanas, desde fiebre del dengue leve (DF) hasta fiebre hemorrágica del dengue (DHF) o síndrome de choque por dengue (DSS).¹ Varios estudios han demostrado que la infección secundaria por el virus del dengue, con serotipos diferentes a los de la infección primaria, está relacionada con enfermedades graves por dengue.² La respuesta inmunitaria a la infección primaria o secundaria varía. En el caso de la infección primaria, los niveles de IgM específica son más altos durante los 4-10 días posteriores al inicio de la enfermedad que los de IgG. La respuesta de IgG se vuelve permanente durante toda la vida del paciente con infección primaria. Durante la infección secundaria, en cambio, los niveles de IgG específica del virus son más altos que los de IgM durante todo el periodo serológico.^{2,3} Aunque existen muchos tipos de reactivos diagnósticos serológicos, como ensayos de inmunoadsorción enzimática (ELISA) o ensayos de inmunofluorescencia (IFA), se requiere el desarrollo de un kit de detección simultánea y precisa de IgG e IgM.⁴

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sandwich.

Los antígenos detectores en el tampón se unen a los anticuerpos en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran hacia la matriz de nitrocelulosa para ser capturados por otros anticuerpos inmovilizados en una tira de prueba.

A mayor cantidad de anticuerpos en la muestra, se formarán más complejos antígeno-anticuerpo, lo que llevará a una señal de fluorescencia más intensa por parte de los anticuerpos detectores. Esta señal es procesada por el instrumento para las pruebas de ichroma™ para mostrar "dengue IgG/IgM positivo" en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ Dengue IgG/IgM consta de "cartuchos", "tubos de detección" y "diluyente de detección".

- El cartucho contiene una membrana llamada tira de prueba que tiene anti-IgM, anti-IgG en cada línea de prueba respectivamente y IgY de pollo en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de aluminio que contiene un desecante, y se empaquetan adicionalmente en una caja de cartuchos.
- El tubo de detección tiene un gránulo que contiene conjugado de fluorescencia de antígeno del dengue, conjugado de fluorescencia de anti-IgY de pollo en Tris-HCl. Todos los tubos de detección están empaquetados en una bolsa.
- El diluyente de detección contiene azida de sodio (NaN₃) como conservante en Tris-HCl, y está pre-dosificado en un frasco. El diluyente de detección se empaqueta en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro* solamente.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas "Instrucciones de uso".
- Use solo muestras frescas y evite la luz directa del sol.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, tubo detector, diluyente de detector y ID chip) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de prueba entre diferentes lotes o use los componentes de prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede producir resultado(s) de prueba incorrecto(s).
- No reutilice cartuchos o tubos detectores. Un cartucho debe usarse para probar una muestra solamente. Un tubo detector debe usarse para el procesamiento de una muestra solamente.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- Las muestras congeladas solo deben descongelarse una vez. Para el envío, las muestras deben ser empacadas de acuerdo con las regulaciones locales. No se debe utilizar muestras con hemólisis y / o hiperlipidemia severa.
- Si los componentes de prueba y / o la muestra se almacenan en el refrigerador, permita que el cartucho, el tubo detector, el diluyente de detector y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de usar.
- El instrumento para las pruebas de ichroma™ puede generar una ligera vibración durante el uso.
- Los cartuchos, tubos detectores, diluyente de detector y puntas de pipeta usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales relevantes.
- El tubo detector y el diluyente de detector contienen azida sódica (NaN₃), y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, frecuencia cardíaca baja, pérdida de conciencia, lesión pulmonar y falla respiratoria. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua corriente.

- No se observó interferencia con biotina en **ichroma™ Dengue IgG/IgM** cuando la concentración de biotina en la muestra fue de hasta 3,500 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina a una dosis de más de 300 mg al día, se recomienda recoger sangre nuevamente 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.
- **ichroma™ Dengue IgG/IgM** proporcionará resultados precisos y confiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.
 - **ichroma™ Dengue IgG/IgM** debe usarse solo en conjunto con el instrumento para pruebas de ichroma™.
 - Se debe usar el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

Na₂ EDTA, K₂ EDTA, Heparina de Sodio, Citrato de Sodio

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede generar resultado(s) falso(s) positivo(s) debido a reacciones cruzadas y/o adherencia no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede generar resultado(s) falso(s) negativo(s) debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, lo que es más común si el epitopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, lo que hace que los anticuerpos no puedan detectarlos ni capturarlos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo y/o la temperatura también puede causar resultado(s) falso(s) negativo(s), ya que hace que los antígenos sean irreconocibles por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos/procedurales, 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 ser respaldado por un juicio integral del médico en cuestión en conjunto con los síntomas clínicos y otros resultados de prueba relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condición de almacenamiento			
Componente	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30°C	20 meses	Desechable
Tubo del detector	2 - 30°C	20 meses	Desechable
Diluyente del detector	2 - 30°C	20 meses	Sin abrir
	2 - 30°C	12 meses	Abierto

- Después de que se abra la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-60

Componentes de **ichroma™ Dengue IgG/IgM**

- Caja de cartuchos:
 - Cartucho 25
 - Tubo del detector 25
 - Diluyente del detector 1
 - ID chip 1
 - Instrucciones de uso 1

MATERIALES REQUERIDOS, PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes elementos se pueden comprar por separado con **ichroma™ Dengue IgG/IgM**.

Por favor, póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento 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

RECOPILACIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

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

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección si se almacena a temperatura ambiente.
- Las muestras (suero, plasma) deben ser separadas del coágulo por centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de la sangre completa.
- Las muestras (sangre completa, suero, plasma) pueden ser almacenadas durante una semana a una temperatura de 2-8°C antes de ser analizadas. Si la prueba se retrasará más de un mes, el suero y el plasma deben ser congelados a -20°C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20°C durante 8 meses no mostraron diferencias en el rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre completa no debe de ser guardada en el congelador en ningún caso.
- Debido a que un ciclo repetido de congelación y descongelación puede afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar las muestras previamente congeladas.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Verificación del contenido de **ichroma™ Dengue IgG/IgM**: cartuchos sellados, tubos detectores, un diluyente detector, un ID chip y un manual de instrucciones.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del tubo detector, el diluyente detector y el ID chip.
- Si el cartucho sellado, el tubo detector y el diluyente detector se han almacenado en el refrigerador, colóquelos en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de la prueba.
- Encienda el instrumento para pruebas ichroma™.
- Inserte el ID chip en el "puerto de ID chip".
- ※ Consulte el manual de operación del instrumento para pruebas ichroma™ para obtener información completa e instrucciones de operación.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

► **ichroma™ II, ichroma™ M2**

Modo de prueba múltiple / modo de lectura ahora

- 1) Tome 150 µL del diluyente del detector utilizando una pipeta y dispénelo en el tubo del detector que contiene un gránulo. Cuando la forma del gránulo se disuelve por completo en el tubo, se convierte en un buffer de detección.

(El buffer de detección debe ser utilizado

inmediatamente. No exceder los 30 segundos.)

- 2) Tome 5 µL de muestra (sangre entera / suero / plasma / control) utilizando una pipeta y dispénelo en el tubo del detector.
- 3) Cierre la tapa del tubo del detector y mezcle bien la muestra agitándola alrededor de 10 - 20 veces. (La mezcla de la muestra debe ser utilizada inmediatamente. No exceder los 30 segundos.)
- 4) Tome 75 µL de la mezcla de muestra y dispénela en el orificio para muestra del cartucho.
- 5) Deje el cartucho a temperatura ambiente durante 12 minutos.
⚠ Escanee el cartucho cargado de muestra inmediatamente cuando se haya completado el tiempo de incubación. Si no, causará un resultado de prueba inexacto.
- 6) Para escanear el cartucho cargado de muestra, insértelo en el soporte para cartucho del instrumento para pruebas de ichroma™. Asegúrese de la orientación adecuada del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte de cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 7) Pulse el botón "Iniciar" en el instrumento para pruebas de ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo. (ichroma™ M2 iniciará la prueba automáticamente después de insertar el cartucho.)
- 8) El instrumento para pruebas de ichroma™ iniciará inmediatamente el escaneo del cartucho cargado de muestra.
- 9) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas ichroma™.

Modo de prueba simple / modo de alejamiento

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el "Modo de prueba múltiple 1) - 4)".
- 2) Inserte el cartucho cargado de muestra en el soporte del instrumento para pruebas de ichroma™. Asegúrese de la orientación adecuada del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 3) Pulse el botón "Iniciar" en el instrumento para pruebas ichroma™.
(ichroma™ M2 inicia la prueba automáticamente después de insertar el cartucho.)
- 4) El cartucho entra en el instrumento para pruebas ichroma™ y automáticamente comenzará a escanear el cartucho cargado de muestra después de 12 minutos.
- 5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas ichroma™.

► **ichroma™ III**

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

► **ichroma™-50 PLUS**

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

diluyente en la estación de diluyente.

- 4) Inserte la revista de cartuchos con los cartuchos en la estación de revistas.
- 5) Inserte el tubo de muestra en el soporte de tubos de recolección de sangre y cargue el soporte en la estación de muestreo (parte de carga).
- 6) Toque el botón ubicado en la parte superior del área de No. de prueba de cartuchos para seleccionar el ID chip que desea utilizar.
- 7) Cuando se activa la ranura de cartucho seleccionada, establezca el número de tubo detector tocando la pantalla.
- 8) Establezca el número de puntas de pipeta tocando la pantalla.
- 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 instrumento para las pruebas de ichroma™ calcula automáticamente el resultado de la prueba y muestra 'G (valor COI): P / N / I', 'M (valor COI): P / N / I'.
- Se proporciona un valor auxiliar en forma de un índice de corte (COI).

Índice de corte (COI)	Resultado	Nota
< 0.9	Negativo para Dengue IgG/IgM	No se necesita prueba adicional.
≥ 0.9, < 1.1	Indeterminado	Se necesita volver a realizar la prueba.
≥ 1.1	Positivo para Dengue IgG/IgM	Se necesita una prueba de confirmación.

- ※ Si los resultados de la prueba muestran "Negativo" o "Indeterminado" repetidamente, se considera que estas muestras son negativas para los anticuerpos de Dengue IgG/IgM.

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son una 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 de calidad también deben realizarse siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control se proporcionan a pedido 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).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

■ **Sensibilidad analítica**

- **Valor de corte**

El resultado de la prueba **ichroma™ Dengue IgG/IgM** indica si una muestra es "positiva" o "negativa" según el algoritmo del lector **ichroma™** basado en el COI (índice de corte).

Índice de corte (COI)	Resultado
<0.9	Negativo para Dengue IgG/IgM
0.9 ≤ COI < 1.1	Indeterminado
≥ 1.1	Positivo para Dengue IgG/IgM

■ **Especificidad analítica**

- **Reactividad cruzada**

No se obtuvo ningún resultado en muestras de 15 sustancias potencialmente interferentes con la prueba **ichroma™ Dengue IgG/IgM**.

Reactivos cruzados (muestras de sangre infectadas)	
1	Human immunodeficiency virus (HIV)
2	Cytomegalovirus (CMV)
3	Epstein-Barr virus (EBV)
4	Hepatitis A virus (HAV)
5	Anti-Hepatitis B virus (Anti-HBS)
6	Hepatitis B virus S Antigen (HBsAg)
7	Hepatitis C virus (HCV)
8	Herpes simplex virus (HSV)
9	Rubella
10	varicella-zoster virus (VZV)
11	Anti-Nuclear antibody (ANA)
12	Syphilis
13	Toxoplasma
14	Rheumatoid factor (RF)
15	Samples of pregnant women

- **Interferencia**

Los interferentes listados en la siguiente tabla fueron añadidos a la muestra de prueba en la concentración mencionada abajo. Los resultados de la prueba **ichroma™ Dengue IgG/IgM** no mostraron interferencia significativa con estos materiales.

No.	Materiales interferentes	Concentracion
1	Lithium Heparin	100,000 U/L
2	Sodium Heparin	100,000 U/L
3	Na EDTA	2 mg/mL (5 µM)
4	K ₂ EDTA	2 mg/mL (5 µM)
5	Sodium citrate	25 mg/mL (0.085 µM)
6	Hemoglobin	2 mg/mL
7	BSA	60 mg/mL
8	Bilirubin	0.24 mg/mL (400 µM)
9	Triglycerides	1.5 mg/mL
10	Cholesterol	7.7 mg/mL (20 mM)
11	Biotin	3,500 ng/mL

■ **Precisión**

- Entre días

Una persona probó 1 lote de **ichroma™ Dengue IgG/IgM** durante 5 días. Cada material estándar fue probado 2 veces al día. Para cada prueba, cada material se repitió tres veces.

- Entre lotes

Una persona probó 3 lotes de **ichroma™ Dengue IgG/IgM** durante 5 días. Cada material estándar fue probado 2 veces al día. Para cada prueba, cada material fue duplicado.

- Entre personas

Una persona probó 3 lotes de **ichroma™ Dengue IgG/IgM** durante 5 días. Cada material estándar fue probado 2 veces al día. Para cada prueba, cada material fue duplicado.

- Entre sitios

Una persona probó 1 lote de **ichroma™ Dengue IgG/IgM** durante 5 días en tres sitios. Cada material estándar fue probado 2 veces al día. Para cada prueba, cada material fue duplicado.

Material estandar	Ig G			
	Entre días		Entre lotes	
	Numero de pruebas Pos.	Valor Pos.	Numero de pruebas Pos.	Valor Pos.
Negativo	0/30	0%	0/60	0%
Positive bajo	30/30	100%	60/60	100%
Positivo medio	30/30	100%	60/60	100%
Positive alto	30/30	100%	60/60	100%

Material estandar	Entre personas		Entre sitio	
	Numero de pruebas Pos.	Valor Pos.	Numero de pruebas Pos.	Valor Pos.
	Negativo	0/30	0%	0/60
Positive bajo	30/30	100%	60/60	100%
Positivo Medio	30/30	100%	60/60	100%
Positive alto	30/30	100%	60/60	100%

Material estandar	Ig M			
	Entre días		Entre lotes	
	Numero de pruebas Pos.	Valor Pos.	Numero de pruebas Pos.	Valor Pos.
Negativo	0/30	0%	0/60	0%
Positive bajo	30/30	100%	60/60	100%
Positivo medio	30/30	100%	60/60	100%
Positive alto	30/30	100%	60/60	100%

Material estandar	Entre personas		Entre sitio	
	Numero de pruebas Pos.	Valor Pos.	Numero de pruebas Pos.	Valor Pos.
	Negativo	0/30	0%	0/60
Positive bajo	30/30	100%	60/60	100%
Positivo medio	30/30	100%	60/60	100%
Positive alto	30/30	100%	60/60	100%

■ **Comparabilidad**

Dengue IgG		Comparador A (ELISA)		
		Positivo	Negativo	Total
ichroma™	Positivo	59	2	61
Dengue IgG/IgM	Negativo	1	199	199
Total		60	200	260





Dengue IgM		Comparador A (ELISA)		
		Positivo	Negativo	Total
ichroma™	Positivo	59	2	61
Dengue IgG/IgM	Negativo	1	199	199
Total		60	200	260

- Porcentaje de acuerdo positivo (PPA) de IgG = 98.3% (95% CI: 91.1-100%)
- Porcentaje de acuerdo positivo (PPA) de IgM = 99.0% (95% CI: 96.4-99.9%)
- Porcentaje de acuerdo negativo (PNA) de IgG = 98.3% (95% CI: 91.1-100%)
- Porcentaje de acuerdo negativo (PNA) de IgM = 99.0% (95% CI: 96.4-99.9%)

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: Por favor, consulte la tabla a continuación para identificar varios símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
LOT	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico In vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
CE	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre dispositivos de diagnóstico in vitro

Para asistencia técnica, por favor contactar:

Servicios Técnicos de Boditech Med Inc.

Tel: +(82) -33-243-1400

E-mail: TS@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

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 Brusélas, Bélgica

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

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

E-Mail: mail@obelis.net

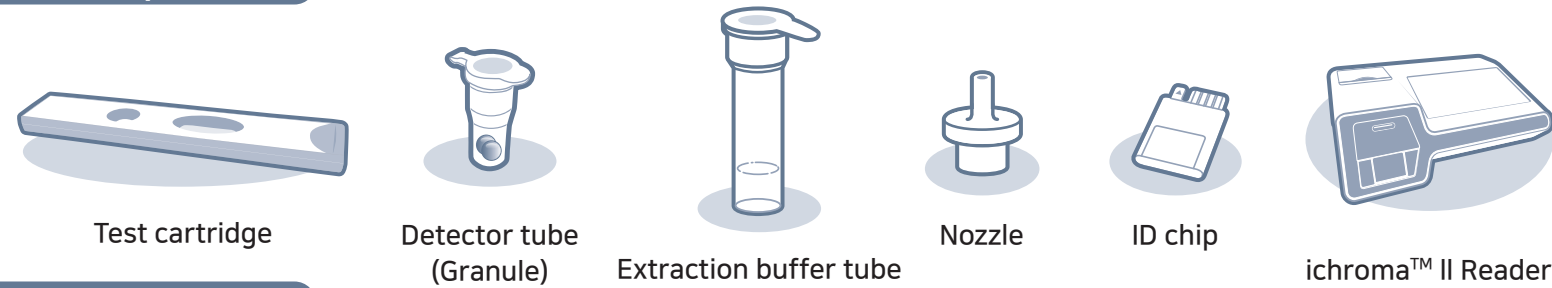


ichroma™

COVID-19/Flu Ag Combo

This is not a complete instruction for use. For more detailed instructions, please refer to IFU.

Test Components



Ensure that the lot number of the components match.

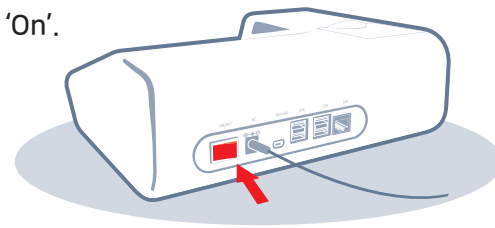
LOT Matches LOT

If extraction buffer tube are stored in refrigerator, keep the sample collection tube at room temperature for 30 minutes just prior to the test.

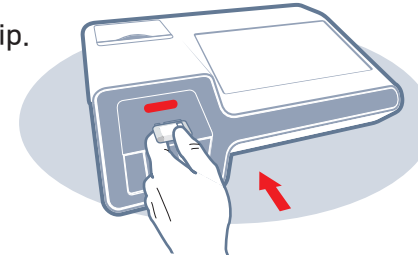
Just right, Too little or Bubble in the middle near the top of the tip

Test Setup

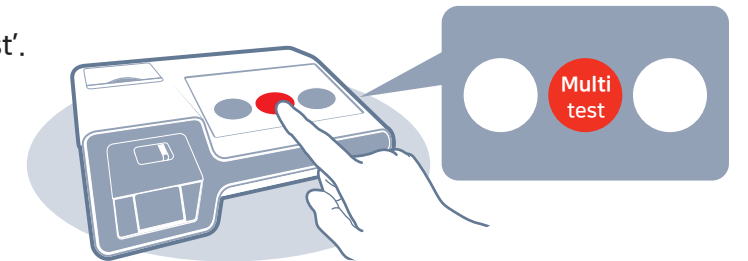
1 Turn the power switch 'On'.



2 Insert ID chip.

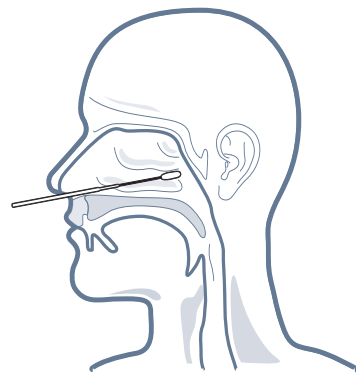


3 Press 'Multi-test'.



Test Procedure

1 To collect the sample, insert a sterile swab in the nasal cavity and spin it smoothly in the nasopharynx.



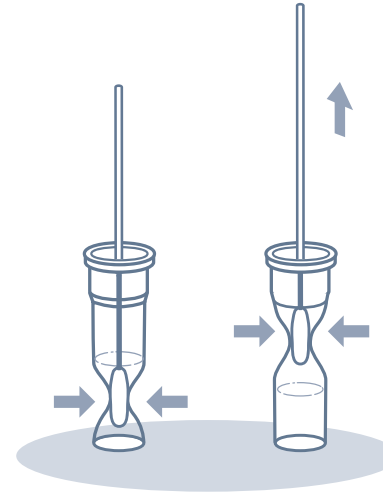
2 Open the lid of the aluminum foil of the extraction buffer tube.



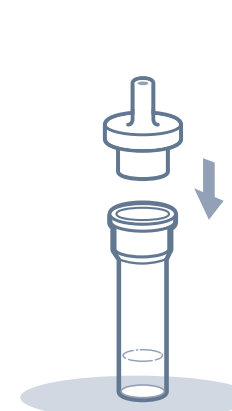
3 Insert the sterile swab used to collect the sample into the extraction buffer tube and swirl 5 times.



4 While squeezing the tube, pull the swab out.



5 Assemble the nozzle and the extraction buffer tube.



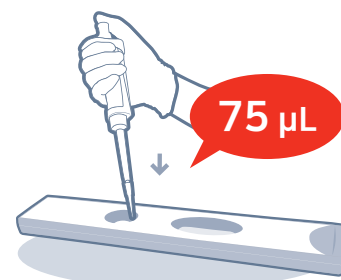
6 Add six drops of sample mixture into the detector tube.



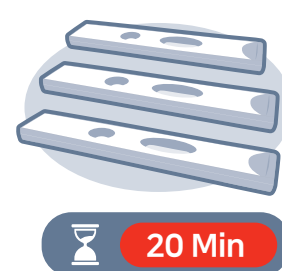
7 Shake 20 times.



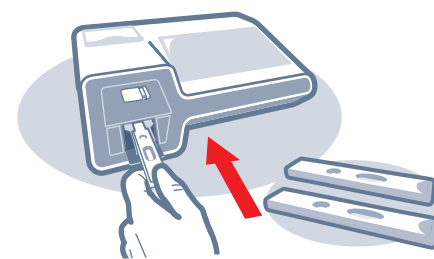
8 Pipette out 75 μ L and load it into the sample well on the cartridge.



9 Wait 20 minutes.



10 Insert the test cartridge.



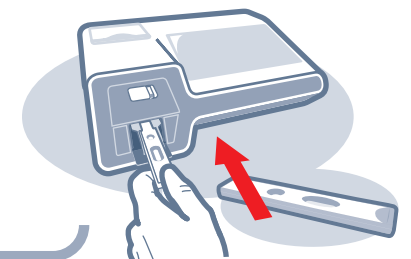
11 Tap 'Start'.



12 Read the test result.



13 Remove the used cartridge and insert another cartridge.



Repeat step 11 and 12