

# Prueba Rápida **OnSite™** Dengue Ag

**REF R0063C** 

## USO

La Prueba Rápida **OnSite** Dengue Ag es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno NS1 del dengue (DEN1, 2, 3, 4) en suero, plasma o sangre total de humanos. Está destinado a ser utilizado por profesionales como una prueba de detección y proporciona un resultado preliminar de la prueba para ayudar en el diagnóstico de la infección con el virus del dengue.

Cualquier interpretación o uso de este resultado preliminar de la prueba también debe basarse en otros hallazgos clínicos, así como en el juicio profesional de los proveedores de atención médica. Se deben considerar métodos de prueba alternativos para confirmar el resultado obtenido por este dispositivo.

## RESUMEN Y EXPLICACION DE LA PRUEBA

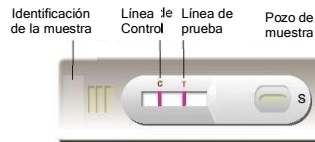
El virus del Dengue es un virus envuelto, de ARN de polaridad positiva y de cadena sencilla, que comprende cuatro serotipos relacionados pero distintos (Den 1, 2, 3, 4). El virus es transmitido por mosquitos de la familia *Stegomyia*, principalmente *Aedes aegypti*, y *Aedes albopictus*. Más de 2.5 billones de personas que viven en las zonas de Asia tropical, África, Australia y las Américas están en riesgo de infección por Dengue. Un estimado de 100 millones de casos de Dengue y 250,000 casos de Dengue hemorrágico mortal se producen anualmente a nivel mundial<sup>1-3</sup>.

La detección serológica del anticuerpo IgM es el método más común para el diagnóstico de la infección aguda por el virus del dengue. Últimamente, la detección de antígenos, como el dengue NS1, liberado durante la replicación del virus en el paciente infectado mostró resultados muy prometedores; Permite el diagnóstico desde el primer día después del inicio de la fiebre hasta el día 9 una vez finalizada la fase clínica de la enfermedad, lo que permite la detección precoz y el tratamiento oportuno<sup>4</sup>.

La Prueba Rápida **OnSite** Dengue Ag detecta los cuatro antígenos NS1 del dengue de serotipo en suero humano, plasma o sangre entera. Puede realizarse en un plazo de 20 minutos sin necesidad de equipo de laboratorio, requiriendo un mínimo de capacitación del personal.

## PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La Prueba Rápida **OnSite** Dengue Ag es un inmunoensayo de cromatografía de flujo lateral. El casete consiste en: 1) una almohadilla de conjugado de color borgoña que contiene un anti-dengue anticuerpo de antígeno NS1 conjugado con oro coloidal (conjugado de Dengue Ab) y un control de anticuerpo conjugado con oro coloidal, 2) una membrana de nitrocelulosa que contiene la línea T de prueba, y la de control (línea C). La línea T es pre-recubierta con un anti-dengue anticuerpo de antígeno NS1, y la línea C está pre-recubierta con un control de anticuerpo. Los anticuerpos del dengue reconocen los antígenos de los cuatro serotipos del virus del dengue.



Cuando se adiciona un volumen adecuado de muestra al pozo de muestra del casete, la muestra migra por acción capilar a través del casete. Si el antígeno NS1 del Dengue está presente en la muestra se une con los conjugados Dengue Ab. El inmunocomplejo es capturado en la membrana por los anticuerpos anti-dengue NS1 pre-recubiertos, formando una coloración borgoña en la línea T, indicando un resultado positivo para el Ag del Dengue lo cual sugiere una infección primaria o secundaria aguda temprana.

La ausencia de la línea T sugiere un resultado negativo. La prueba contiene un control interno (línea C), la cual muestra una coloración borgoña por la formación de un inmunocomplejo de anticuerpos de control, que se forma independientemente de la línea T. Si no se colora, el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe ser analizada de nuevo con otro dispositivo.

## REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Bolsa de aluminio sellada que contiene:
  - Un dispositivo de casete
  - Un desecante
- Goteros de plástico
- Diluyente de muestra (REF SB-R0063, 5 mL/botella)
- Un inserto (instrucciones de uso)

## MATERIAL QUE PUEDE SER REQUERIDO Y ESTA DISPONIBLE PARA LA COMPRA

- Control para la prueba rápida *Positiva* Dengue Ag (Cat # C0063) contiene un control positivo y un control negativo

## MATERIALES REQUERIDOS PER NO SE SUMINISTRAN

- Reloj o cronómetro

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### Para uso de Diagnóstico *in Vitro*

- Este inserto debe ser leído completamente antes de la realización de la prueba. Si no se sigue el inserto se pueden generar resultados erróneos.
- No abra el empaque sellado hasta que no se vaya a realizar la prueba.
- No use los dispositivos si se encuentran vencidos.
- Atemperare los reactivos de 15 a 30°C antes de usarlos.
- No utilice los componentes de otro tipo de prueba como sustituto de los componentes de este kit.
- No utilice sangre hemolizada para la prueba.
- Use ropa protectora y guantes desechables mientras manipule los reactivos del kit y las muestras clínicas. Lave sus manos después de realizar la prueba.
- Los usuarios de esta prueba deben seguir las precauciones universales del CDC de Estados Unidos para la prevención de transmisión del VIH, VHB y otros patógenos de transmisión sanguínea.
- No fume, beba ni coma en las áreas donde se manipulen muestras o reactivos del kit.
- Deseche todas las muestras y los materiales del kit usados como residuos biológicos peligrosos.

- Manipule los controles positivos y negativos de la misma forma como a las muestras de los pacientes.
- Los resultados de las pruebas pueden ser leídos 20-25 minutos después de agregar la muestra al pozo de muestra. Cualquier resultado interpretado fuera de los 20-25 minutos, puede generar resultados erróneos y la prueba debe repetirse.
- No procese la muestra en un lugar con fuerte corriente de aire, con ventiladores o aire acondicionado.

## PREPARACION DE REACTIVOS Y INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos vienen listos para ser usados. El almacenamiento de los dispositivos cerrados debe ser de 2-30°C. Si se almacena de 2-8°C, asegúrese de que el dispositivo de prueba se lleva a temperatura ambiente antes de la apertura. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa. No congele el kit o exponer el kit a más de 30°C.

## RECOLECCIÓN Y MANIPULACIÓN DE LA MUESTRA

Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manipúelos siguiendo los procedimientos de bioseguridad.

### Plasma/Suero

- Recolecte la muestra por punción de la vena en un tubo con anticoagulante que contenga EDTA, citrato o heparina respectivamente para el plasma o en un tubo de colección que no contenga anticoagulantes para el suero.
- Para preparar la muestra de plasma, centrifúgue las muestras recolectadas y cuidadosamente transfiera el plasma en un nuevo tubo previamente etiquetado.
- Para preparar la muestra de suero, deje la sangre coagular, después centrifúgue las muestras recolectadas y cuidadosamente transfiera el suero en un nuevo tubo previamente etiquetado.

Evalúe las muestras lo más pronto posible después de su colecta. Almacene las muestras de 2-8°C, si no van a ser evaluados inmediatamente. Las muestras pueden ser almacenadas a 2-8°C por hasta 5 días. Las muestras deben congelarse a -20°C si se requieren períodos de almacenamiento más prolongados.

Evite múltiples ciclos de congelación y descongelación. Antes del ensayo, lleve lentamente las muestras congeladas a temperatura ambiente y mézclelas con suavidad. Las muestras que contengan partículas visibles deben ser clarificadas por centrifugación antes de la prueba.

No utilice muestras que muestren altos niveles de lipemia, hemólisis o turbidez para evitar interferencias en los resultados.

### Sangre Total

- Las muestras de sangre total pueden ser obtenidas por punción de la punta del dedo o por extracción de la vena. Recolecte la muestra de sangre en un tubo que contenga EDTA, citrato o heparina. No use sangre hemolizada.

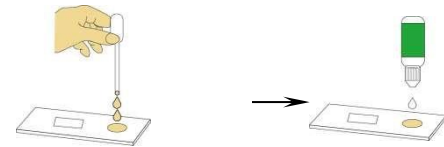
Las muestras de sangre total deben ser almacenadas en refrigeración (2-8°C) si no van a ser evaluadas inmediatamente, pero deben usarse dentro de las 24 horas desde su recolección.

## PROCEDIMIENTO

- Lleve las muestras y componentes del ensayo a temperatura ambiente si es refrigerada o congelada. Mezcle bien la muestra antes del ensayo una vez descongelado.
- Cuando esté preparado para realizar la prueba, abra el empaque y saque el dispositivo. Colóquelo sobre una superficie limpia y plana.
- Asegúrese de marcar el dispositivo con la identificación del paciente.
- Llene el gotero de plástico con la muestra.

Con el gotero en posición vertical, dispense 2 gotas (aproximadamente 60 µL) de suero/plasma o 2 gotas (aproximadamente 70 µL) de sangre total en el pozo de muestra (pozo S) asegurándose de que no haya burbujas.

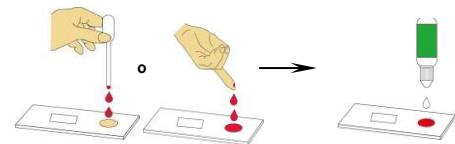
Inmediatamente agregue 1 gota (aprox. 30-40 µL) de diluyente de muestra en el pozo de muestra (pozo S) con la botella en posición vertical.



2 gotas de suero o plasma

1 gota de diluyente de muestra

Resultado  
20 minutos



2 gotas de sangre total

1 gota de diluyente de muestra

- Contabilice el tiempo.

- Los resultados deben leerse a los 20 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles en tan solo un 1 minuto. Los resultados negativos deben ser confirmados al final de los 25 minutos solamente. **Cualquier resultado interpretado fuera de la ventana de 20-25 minutos debe ser considerado inválido y debe repetirse. Deseche los dispositivos usados después de interpretar el resultado siguiendo los requisitos locales que rigen la eliminación de dispositivos.**

## CONTROL DE CALIDAD

- Control Interno:** Esta prueba contiene un control incluido, la línea C. Esta se desarrolla después de adicionar la muestra y el diluyente. De lo contrario, revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.

- Control Externo:** Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos, para asegurar el funcionamiento adecuado de la prueba, particularmente en las siguientes circunstancias:
  - Cuando un nuevo operador utiliza el kit, antes de que procese las muestras.
  - Cuando se inicia un nuevo kit.
  - Un nuevo envío de kits es utilizado.
  - Cuando la temperatura de almacenamiento se sale del rango de 2-30°C.
  - La temperatura del sitio de procesamiento esta por fuera de 15-30°C.
  - Para verificar una frecuencia mayor que la esperada de los resultados positivos o negativos.
  - Investigar la causa de resultados no válidos repetidos.

**INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS**

- RESULTADO NEGATIVO:** Si solo se colorea la línea C, la prueba indica que el nivel de Ag de Dengue en la muestra es indetectable. El resultado es negativo o no reactivo.



- RESULTADO POSITIVO:** Si la línea C y la T se colorean, la prueba indica que la muestra contiene Ag de Dengue. El resultado es positivo o reactivo.



Las muestras con resultados reactivos deben ser confirmadas con métodos alternativos y con la historia clínica del paciente antes de hacer un diagnóstico.

- INVALIDO:** Si la línea C no se colorea, la prueba es inválida independientemente se colorea en la línea T. Se debe repetir la prueba en un nuevo casete.



**CARACTERÍSTICAS DE LA PRUEBA**

- Límite de detección**  
La Prueba Rápida *OnSite* Dengue Ag se encontró que detecta la proteína NS1 en los 4 tipos de lisado del virus del dengue I, II, III y IV. El límite de detección es de 0.25 ng/mL determinado sobre el antígeno NS1 recombinante del dengue del serotipo 2 (DEN2).
- Rendimiento clínico**  
Se recolectaron un total de 271 especímenes de sujetos susceptibles y sujetos de control sanos, y se probaron mediante la Prueba Rápida *OnSite* Dengue Ag y por un ensayo comercial de Dengue Ag ELISA. La comparación para todos los sujetos se muestra en la siguiente tabla:

| Prueba de referencia | Prueba Rápida <i>OnSite</i> Dengue Ag |            | Total      |
|----------------------|---------------------------------------|------------|------------|
|                      | Positivo                              | Negativo   |            |
| Positivo             | 21                                    | 0          | 21         |
| Negativo             | 3                                     | 247        | 250        |
| <b>Total</b>         | <b>24</b>                             | <b>247</b> | <b>271</b> |

Sensibilidad Relativa: 100.0% (95% IC: 84.5-100%)  
 Especificidad relativa: 98.8% (95% IC: 96.5-99.6%)  
 Acuerdo General: 98.9% (95% IC: 96.8-99.6%)

- Reactividad cruzada**  
No se observaron resultados de prueba de dengue falsos positivos en 6 a 10 muestras positivas de los siguientes estados patológicos:  

|            |                    |         |       |                     |
|------------|--------------------|---------|-------|---------------------|
| Chikunguña | CMV                | HVS-1   | HVS-2 | <i>H. pylori</i>    |
| Leishmania | Malaria            | Rubéola | TB    | <i>T. gondii</i>    |
| Tifoidea   | <i>T. pallidum</i> | VHA     | VHB   | VHC                 |
| VIH        | Zika               | ANA     | HAMA  | Mujeres embarazadas |

 FR (hasta 8,400 UI/mL)
- Interferencia**  
Las sustancias comunes (como medicina para el dolor y la fiebre, o los componentes sanguíneos) pueden afectar el rendimiento de la Prueba Rápida *OnSite* Dengue Ag. Esto se estudió al inyectar estas sustancias en suero negativo y en suero positivo inyectadas con el antígeno de NS1 de los 4 serotipos (DEN1, 2, 3, 4), respectivamente. Los resultados demuestran, en las concentraciones ensayadas, que las sustancias estudiadas no afectan el rendimiento de la Prueba Rápida *OnSite* Dengue Ag.  
  
 Lista de sustancias potencialmente interferentes y concentraciones ensayadas:  

|                |            |                     |             |
|----------------|------------|---------------------|-------------|
| 1. Albumina    | 60 g/L     | 6. Heparina         | 3.000 U/L   |
| 2. Bilirrubina | 20 mg/dL   | 7. Ácido salicílico | 4.34 mmol/L |
| 3. Creatinina  | 442 µmol/L | 8. Citrato sódico   | 3.8%        |
| 4. EDTA        | 3,4 µmol/L | 9. IgG humana       | 1,000 mg/dL |
| 5. Glucosa     | 55 mmol/L  |                     |             |
- Efecto Gancho**  
No se detectó ningún efecto gancho con la concentración del antígeno NS1 del dengue hasta 200 µg/mL durante el estudio.

**LIMITACIONES DE LA PRUEBA**

- El procedimiento de la prueba y la interpretación de los resultados debe ser analizada cuando se detecta antígeno NS1 de dengue (DEN1, 2, 3, 4) en suero, plasma o sangre completa de cada sujeto. Cualquier falla en el procedimiento puede llevar a resultados erróneos.
- La Prueba Rápida *OnSite* Dengue Ag se limita a la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus del Dengue y su antígeno en suero, plasma o sangre total humana. La intensidad de la línea de prueba no tiene correlación con el título de antígeno en la muestra.

- Un resultado negativo o no-reactivo no concluye la posibilidad de la exposición o infección con el virus dengue.
- Un resultado negativo o no-reactivo puede ocurrir si la cantidad de antígenos del dengue presentes en la muestra son menores al límite de detección de la prueba, o los antígenos detectados no están presentes en el estadio de la infección cuando es recolectada la muestra.
- La infección puede progresar rápidamente. Si los síntomas persisten y la Prueba Rápida *OnSite* Dengue Ag da resultado negativo o no-reactivo, es recomendable usar algún método diagnóstico alternativo, como PCR o ELISA.
- Algunas muestras contienen títulos inusualmente altos de anticuerpos heterófilos o factor reumatoideo lo cual puede afectar los resultados.
- Los resultados obtenidos con esta prueba deben ser interpretados junto con otros métodos diagnósticos y la historia clínica del paciente.

**REFERENCIAS**

- Gubler DJ, Clark GG. Dengue/dengue hemorrhagic fever. The emergence of a global health problem. *Emerg Infect Dis* 1995;1(2):55-57.
- Gubler DJ, Trent DW. Emergence of epidemic dengue/dengue hemorrhagic fever as a public health problem in the Americas. *Infect Agents Dis* 1993;2:383-393.
- Monath TP. Dengue: The risk to developed and developing countries. *Proc Natl Acad Sci U S A* 1994;91:2395-2400.
- Alcon S, Talarmin A., Debryune M., et al: Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Specific to Dengue Virus Type 1 Nonstructural Protein NS1 Reveals Circulation of the Antigen in the Blood during the Acute Phase of Disease in Patients Experiencing Primary or Secondary Infections. *Journal of Clinical Microbiology*, 40: 376-381.

**Índice de Símbolos**

|  |                                   |  |                                                 |  |                 |
|--|-----------------------------------|--|-------------------------------------------------|--|-----------------|
|  | Consulte las instrucciones de uso |  | Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> únicamente |  | Utilice por     |
|  | Catálogo número                   |  | Número de Lote                                  |  | Pruebas por kit |
|  | Almacenar de 2 a 30°C             |  | Representante Autorizado                        |  | No reutilizar   |
|  | Fabricante                        |  | Fecha de fabricación                            |  |                 |

**CTK Biotech, Inc.**  
 13855 Stowe Drive  
 Poway, CA 92064, USA  
 Tel: 858-457-8698  
 Fax: 858-535-1739  
 E-mail: info@ctkbiotech.com

**MDSS GmbH**  
 Schiffgraben 41  
 30175 Hannover, Germany

PI-R0063C-Spanish Rev. EP  
 Fecha de publicación: 2018-11-27  
 Versión en español

*Solo para exportación. No para ser comercializado en los EUA.*



[www.medibac.com](http://www.medibac.com)