

STANDARD F

Dengue IgM/IgG FIA

REF FDEN01B

STANDARD™ F Dengue IgM/IgG FIA

Por favor las instrucciones cuidadosamente antes de practicar la prueba

STANDARD™

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

[Introducción]

Los virus del Dengue, transmitidos por el mosquito *Aedes aegypti* y *Aedes Albopictus* están ampliamente distribuidos a lo largo de las áreas tropicales y subtropicales del mundo. Hay cuatro serotipos diferentes conocidos del virus del Dengue (DEN-1, DEN-2, DEN-3 y DEN-4). Pruebas rápidas y confiables para las infecciones primarias y secundarias de Dengue son esenciales para el manejo de los pacientes. Una persona infectada experimenta síntomas agudos del Dengue cuando existe un alto nivel del virus en la corriente sanguínea. A medida que la respuesta inmune combate la infección del Dengue, las células B de la persona empiezan a producir anticuerpos tipo IgM e IgG que se liberan en la sangre y el líquido linfático, donde reconocen y neutralizan al virus del Dengue y a las moléculas virales tales como el antígeno proteínico no estructural 1 (NS1) del Dengue.

[Uso propuesto]

La prueba STANDARD F Dengue IgM / IgG FIA es un ensayo inmuno-fluorescente para detectar los anticuerpos IgM e IgG del Dengue contra el virus del Dengue en el suero humano, el plasma, o muestras de sangre entera. Este kit de prueba es solamente para uso *in vitro*, está diseñado para uso profesional solamente como una prueba de tamizaje inicial. Los resultados de este kit deben analizarse con el analizador apropiado, Analizador STANDARD F, fabricado por SD BIOSENSOR.

[Principio de la Prueba]

La prueba STANDARD F Dengue IgM / IgG FIA tiene líneas de prueba "M" y "G", y una línea control "C". El IgM monoclonal anti-humano y el IgG monoclonal anti-humano se inmovilizan en dos líneas de prueba individuales respectivamente (líneas M y G) en la membrana de nitrocelulosa. El virus inactivado del Dengue en la esponja con antígeno y los anticuerpos conjugados europio (Env-Ep anti-Dengue monoclonal y NS1-Ep anti-Dengue monoclonal) en la esponja de conjugación se liberan al agregar diluyentes para el ensayo y reaccionan con el IgM o IgG anti-Dengue en la muestra del paciente. Cuando existe la IgM o la IgG anti-Dengue humana en el suero del paciente los complejos con IgM/IgG anti-humano en las líneas de prueba, IgM/IgG humano en la muestra del paciente, el virus inactivado del Dengue en la esponja con antígeno, y los anticuerpos conjugados europio harán una señal fluorescente. La intensidad de la luz fluorescente generada sobre la membrana será escaneada por el Analizador STANDARD F fabricado por SD BIOSENSOR. El analizador STANDARD F puede analizar la presencia del analito en la muestra clínica al procesar los resultados utilizando algoritmos pre-programados y presentará el resultado de la prueba en la pantalla.

[Contenido del Kit]

① Dispositivo de la Prueba ② Diluyente para el Ensayo ③ Recolector para muestra [TUBO STANDARD™ Ezi Tube+ (10µl)] ④ Instrucciones para el uso

[MATERIALES NECESARIOS, PERO NO INCLUIDOS]

• Analizador STANDARD F

ALMACENAMIENTO DEL KIT Y ESTABILIDAD

Almacene el Kit a una temperatura de 2-30°C /36-86°F, alejado de la luz solar directa. Los materiales del Kit son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la parte exterior de la caja. No congele el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No reutilice el kit de prueba
- Use el STANDARD F Dengue IgM/IgG FIA entre los 15-32°C /59-90°F y una Humedad Relativa entre 10-90%.
- No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o se ha roto el sello.
- No fume, beba, o coma mientras está manejando la muestra.
- Use equipo de protección personal como guantes y batas de laboratorio cuando esté manejando los reactivos del kit. Lávese las manos concienzudamente después de terminar.
- Limpie muy bien los derrames utilizando el desinfectante apropiado.
- Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- Observe las precauciones estándar contra los riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos de prueba.
- Deseche todas las muestras y materiales usados para realizar la prueba usando los procedimientos para desechos de riesgo biológico. Los desechos de riesgo biológico y químicos del laboratorio deben manejarse y desecharse de acuerdo con todas las normas locales, estatales y nacionales.
- El código de barras del dispositivo de la prueba es utilizado por el analizador para identificar el tipo de prueba que se está corriendo y para identificar el dispositivo de prueba individual de manera de evitar que el mismo analizador realice una segunda lectura del dispositivo de prueba.
- Use el dispositivo de prueba inmediatamente después de sacarlo de la bolsa de aluminio.
- Como el reactivo de detección es un compuesto fluorescente, no se formarán resultados visibles en el dispositivo de prueba. Los analizadores STANDARD F autorizados por SD BIOSENSOR deben ser utilizados para interpretar el resultado.
- La recolección, manejo o transporte incorrecto de la prueba puede arrojar resultados inexactos.
- No escriba sobre el código de barra ni dañe el código de barras del dispositivo de prueba.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

[Suero]

- Recoja la sangre entera mediante venopunción y póngala en un tubo simple disponible comercialmente, QUE NO contenga anti-coagulantes tales como heparina, EDTA o citrato de sodio y déjelo decantar durante 30 minutos para que coagule la sangre. Después centrifugue la sangre para obtener la muestra sérica del sobrenadante.
- En caso que el suero en el tubo simple se almacene en un refrigerador entre 2 y 8°C /36-46°F, la muestra se podrá usar para realizar la prueba dentro de la semana siguiente a su recolección. Cuando la muestra a utilizar se guarda por un plazo largo, mayor a una semana, se podría generar una reacción no específica. Para almacenamiento prolongado, éste debe hacerse por debajo de -40°C/-40°F.
- Las muestras se deben llevar a temperatura ambiente antes de usarlas.

[Plasma]

- Recoja la sangre venosa mediante venopunción y póngala en un tubo simple disponible comercialmente que contenga anti-coagulantes tales como heparina, EDTA o citrato de sodio y centrifugue la sangre para obtener la muestra en plasma del sobrenadante.
- En caso que el suero en el tubo simple se almacene en un refrigerador entre 2 y 8°C /36-46°F, la muestra se podrá usar para realizar la prueba dentro de la semana siguiente a su recolección. Cuando la muestra a utilizar se guarda por un plazo largo, mayor a una semana, se podría generar una reacción no específica. Para almacenamiento prolongado, éste debe hacerse por debajo de -40°C/-40°F.
- Las muestras se deben llevar a temperatura ambiente antes de usarlas.

[Sangre Entera]

• Sangre entera capilar

- La sangre entera capilar se debe recolectar de manera aséptica haciendo una punción en la punta del dedo.
- Limpie el área donde se usará la lanceta con un hisopo con alcohol
- Oprima el extremo de la punta del dedo y haga la punción con una lanceta estéril.
- Recolecte la sangre entera capilar hasta la línea negra del recolector de muestras.
- Se debe hacer la prueba con sangre entera capilar inmediatamente después de recolectarla.

• Sangre Venosa Entera

- Recoja la sangre venosa entera en un tubo disponible comercialmente que contenga un anti coagulante, tal como heparina, EDTA, o citrato de sodio mediante venopunción.
- Si la sangre venosa entera en el tubo con anticoagulante se almacena en un refrigerador a 2-8°C/36-46°F, la muestra se puede usar para realizar la prueba entre 1 o 2 días después de su recolección.
- No use muestras de sangre hemolizadas.



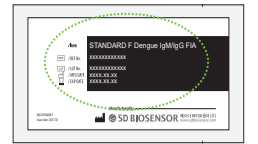
Advertencia

- Anticoagulantes tales como heparina, EDTA, o citrato de sodio no afectan los resultados de la prueba.
- Interferencias conocidas relevantes tales como muestras hemolíticas, muestras que contengan factores reumatoides, o muestras lipémicas, ictericas, pueden alterar los resultados de la prueba.
- Use materiales desechables diferentes para cada muestra con el fin de evitar la contaminación cruzada que puede generar resultados erróneos.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

[Preparación]

- Permita que los componentes del kit y la muestra recogida lleguen a temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) como mínimo 30 minutos antes de efectuar la prueba.
- Para usar la Prueba STANDARD F Dengue IgM/ IgG FIA lea las instrucciones cuidadosamente.
- Verifique la fecha de vencimiento en la parte posterior de la bolsa de aluminio. No use el kit si la fecha de vencimiento ya caducó.



- Abra la bolsa de aluminio y verifique que el dispositivo para la prueba y el paquete con gel de sílice se encuentran dentro de la bolsa.



<Bolsa de aluminio>



<Dispositivo de prueba>



<Gel de sílice>

● Amarillo
● Verde

▲ Amarillo: Válido
Verde: No válido



Precaución

- No escriba sobre el código de barras ni dañe el código de barras de dispositivo de prueba.

[Análisis de la muestra]

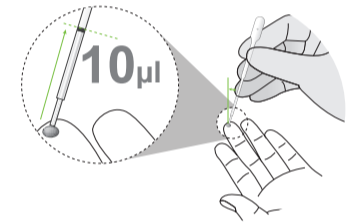
• Usando el modo 'STANDARD TEST'

- Para el analizador STANDARD F100, F200 y F2400

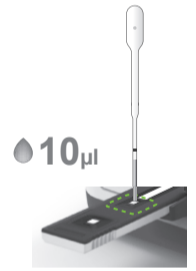
- Preparar un analizador STANDARD F y seleccionar el modo 'Standard test' según el manual de usuario. Para el analizador STANDARD F2400, vaya a 'Workplace' en la pantalla principal y seleccione la 'Run test'
- Para los analizadores STANDARD F200 y F2400, introduzca el ID del paciente y /o del operador en el analizador.
- Sacar el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio.
- Insertar el dispositivo de prueba en la ranura de prueba del analizador. Al introducir el dispositivo de prueba en el analizador, el analizador leerá los datos del código de barras y validará el dispositivo de prueba.



- Recolectar los 10µl de suero/plasma/sangre entera hasta la línea negra del tubo STANDARD Ezi Tube+.



- Añadir el suero/plasma/sangre entera recolectado al orificio para muestra del dispositivo de prueba.



- Añadir 3 gotas de diluyente de ensayo en el orificio para diluyente de ensayo del dispositivo de prueba.



- Después de aplicar la muestra, pulsar inmediatamente el botón 'TEST START'.



<F100>



<F200>



<F2400>

- El analizador mostrará automáticamente el resultado de la prueba después de 15 minutos.

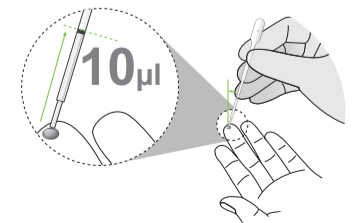


Incubar durante 15 minutos

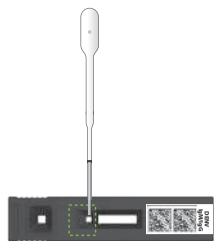
• Usando el modo 'READ ONLY'

- Para el analizador STANDARD F100 y F200

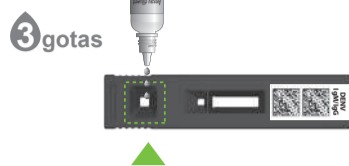
- Sacar el dispositivo de prueba de la bolsita de aluminio y colocarlo en una superficie plana y seca. Escribir la información de la muestra en la etiqueta del dispositivo de prueba.
- Recolectar los 10µl de suero/plasma/sangre entera hasta la línea negra del tubo STANDARD Ezi Tube+.



3. Añadir el suero/plasma/sangre entera recolectada en el orificio para muestra del dispositivo de prueba.



4. Añadir 3 gotas de diluyente de ensayo en el orificio para diluyente de ensayo del dispositivo de prueba.



5. Incubar el dispositivo de prueba durante 15 minutos fuera del analizador. La incubación no debe durar más de 20 minutos.



6. Preparar un analizador STANDARD F y seleccionar el modo 'READ ONLY' según el manual del analizador.

7. Introducir el dispositivo de prueba en la ranura de prueba del analizador. Al introducir el dispositivo de prueba en el analizador, el analizador leerá y mostrará automáticamente los resultados de la prueba.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

Resultado	Valor de COI (índice de corte)	Interpretación
Positivo	COI \geq 1.0	Positivo para el anticuerpo Dengue IgM/IgG
Negativo	COI < 1.0	Negativo para el anticuerpo Dengue IgM/IgG
Inválido	El valor COI no es mostrado	Debe realizar la prueba de nuevo



Precaución

- Los resultados deben examinarse junto con el historial clínico y otros datos disponibles para el médico.



NOTA

El resultado dado por el analizador de la prueba de una muestra puede ser Positivo (+)/Pos (+) o Negativo (-)/Neg (-) con un valor de COI (índice de corte). El índice de corte (COI) está basado en la relación entre la señal de ensayo y el valor de corte.

CONTROL DE CALIDAD

[Procedimiento de control Interno]

- La zona del procedimiento de control interno está sobre la membrana del dispositivo de prueba. Los Analizadores STANDARD F leen la señal de fluorescencia de la zona del procedimiento de control y deciden si el resultado es válido o no.
- El resultado no-válido indica que la señal de fluorescencia no está dentro del rango pre establecido. En caso que la pantalla del Analizador STANDARD F muestre el texto "Dispositivo Inválido", apague y vuelva a prender el analizador de nuevo y repita la prueba con un dispositivo de prueba nuevo.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- El contenido de este kit debe usarse para la detección cualitativa de IgM/IgG anti-Dengue a partir de muestras de sangre de pacientes sintomáticos.
- El no seguir el procedimiento de la prueba o una recolección incorrecta de la prueba puede afectar de manera adversa el desempeño de la prueba o puede invalidar los resultados de la prueba.
- Para mayor exactitud del estado inmune, se recomienda hacer pruebas de seguimiento adicionales usando otros métodos de laboratorio.
- Un resultado negativo de la prueba puede ocurrir cuando los niveles de los anticuerpos en la muestra están por debajo del límite de detección de la prueba o en caso que la muestra se hubiera recolectado, transportado, o almacenado de manera incorrecta.
- Los resultados negativos de la prueba no descartan la presencia de otras infecciones posibles.
- Los resultados positivos de la prueba no descartan una co-infección con otros patógenos.

BIBLIOGRAFÍA

- Dengue guidelines for diagnosis, treatment, prevention and control, World Health Organization, New Edition 2009.
- Kliks SC, Nimmanitya S, Nisalak A, Burke DS, Evidence that maternal dengue antibodies are important in the development of dengue hemorrhagic fever in infants, Am J Trop Med Hyg Jan, 38(2):411-419, 1988.
- Dengue haemorrhagic fever: Diagnosis, treatment, prevention and control, World Health Organization 2nd Edition, 1997.
- Ludolphs D. et al., Serological differentiation of infections with dengue virus serotypes 1 to 4 by using recombinant antigens, J Clin Microbiol, 40(11):4317-4320, 2002.
- Matthew T. R. et al. Dengue virus pirates human platelets, Blood, 126(3):286-287, 2015.
- Guzman M. G. et al. Dengue: A continuing global threat, Nat Rev Microbiol, 8:57-516, 2010.

Descargos de Responsabilidad

A pesar que se haya tomado toda precaución para asegurar la capacidad diagnóstica y la exactitud del producto, el producto se usa por fuera del control de SD BIOSENSOR y del distribuidor, y el resultado podría, según esto, verse afectado por factores ambientales y/o por errores del usuario. La persona que está siendo sometida al diagnóstico debe consultar un médico para una confirmación adicional del resultado.

ADVERTENCIA

SD BIOSENSOR y los distribuidores de este producto no se hacen responsables por pérdidas, responsabilidad civil, demandas, costos o pago de indemnizaciones bien sea directas, indirectas o consecuenciales que surjan de o se relacionen con un diagnóstico incorrecto, bien sea positivo o negativo, con el uso de este producto.



Fabricado por SD BIOSENSOR

Casa Matriz : C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA

Planta de Fabricación : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA



Representante Autorizado

MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Alemania
Teléfono : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Cualquier pregunta sobre las instrucciones suministradas deben ser dirigidas a: sales@sdbiosensor.com
O también nos puede contactar a través de www.sdbiosensor.com

L28DEN2ESR1
Issue date : 2018.09



Número de referencia



Diagnóstico In vitro



Consulte las instrucciones de uso



Contiene suficiente para <n> pruebas



Precaución



Para indicar las limitaciones de temperatura en las que el paquete de transporte tiene que ser mantenido y manipulado.



Nota



No vuelva a utilizar.



Fecha de caducidad



Código del lote



Fabricante



Fecha de fabricación



Cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre dispositivos de diagnóstico médico in vitro