

„DIAQUICK“ Dengue IgG/IgM Ab Cassette for whole blood, serum and plasma samples

REF

Content

- Z06240**
- 30 cassettes individually packed + disposable pipettes (30 x Ref. No: Z06240B)
 - assay diluent sufficient for 30 tests
 - 1 package insert

For In-vitro diagnostic use only

INTENDED USE

The DIAQUICK Dengue IgG/IgM Ab Cassette is a solid phase immunochromatographic assay for the rapid, qualitative and differential detection of IgG and IgM antibodies to dengue virus in human serum, plasma or whole blood. This test is intended for professional use as an aid in the presumptive diagnosis of primary and secondary dengue infection. This test provides only a preliminary test result. Therefore, more specific alternative diagnosis methods (isolation of the virus, antigen detection in fixed tissues, RT-PCR, serological tests like HA-inhibition test) must be used in order to obtain a confirmation of dengue virus infection.

SUMMARY

Dengue fever is one of the most important mosquito-borne diseases in the world in the terms of morbidity and mortality. Dengue fever virus (serotypes 1 – 4) belongs to the group of flaviviridae, and is transmitted in nature by day-biting *Aedes* mosquitoes. The most important mosquito vector is the species *Aedes aegypti*. Primary Dengue infection, also known as Dengue Fever, is the most common type of dengue illness. It is associated with mild to high fever, headache, muscle pain and skin rash. Secondary infection is known as Dengue Hemorrhagic Fever (DHF) or Dengue Shock Syndrome, and often results in high fever and in many cases in hemorrhagic events and circulatory failure. The fatality rate in patients with Dengue Shock Syndrome can be as high as 44%. Dengue typically presents as a fever of sudden onset with headache, retrobulbar pain, pain in the back and limbs (break-bone fever), lymphadenopathy and maculopapular rash. Patients diagnosed with dengue in endemic areas generally have secondary infection, whereas patients in non-endemic areas are usually diagnosed with primary infection. Specific antibody responses to Dengue virus enable serodiagnosis and differentiation between primary and secondary dengue infections.

The DIAQUICK Dengue IgG/IgM Ab Cassette is a rapid immunochromatographic test using recombinant dengue viral antigens of all four serotypes to detect a specific antibody response.

TEST PRINCIPLE

The DIAQUICK Dengue IgG/IgM Ab Cassette utilizes the principle of immunochromatography. Mouse anti-human IgM and anti-human IgG antibodies are immobilized on the nitrocellulose membrane as two individual test lines (IgM line and IgG line) in the test window of the device. The IgG line in the test window is closer to the sample well and followed by IgM line. As the test sample flows along the membrane of the test device the colored Dengue specific recombinant antigen-colloidal gold conjugate agglutinates with the specific antibodies (IgM and/or IgG) of Dengue virus, if present in the sample. This complex moves further on the membrane to the test region where it is captured by the anti-human IgM and/or anti-human IgG antibodies coated on the membrane, leading to the formation of a colored band, which indicates a positive test results. Absence of this colored band in the test window indicates a negative test result. A built-in control line will always appear in the test window when the test has performed properly, regardless of the presence or absence of anti-Dengue virus antibodies in the specimen.

MATERIALS PROVIDED

The DIAQUICK Dengue IgG/IgM kit contains following items to perform the assay

- 1) Dengue IgG/IgM Cassette in foil pouch
- 2) Sample Buffer
- 3) Instructions for Use
- 4) Disposable pipette

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- 1) Specimen collection container
- 2) Timer

STORAGE AND STABILITY

The sealed pouches in the test kit may be stored between 4-30°C for the duration of the shelf life as indicated on the pouch.

PRECAUTIONS

- This kit is for in vitro diagnostic use only.
- This kit is for PROFESSIONAL use only.
- Read the instructions carefully before performing the test.
- This product does not contain any materials of human origin.
- Do not use kit contents after the expiration date.
- Handle all specimens as potentially infectious.
- Follow standard lab procedures and biosafety guidelines for handling and disposal of potentially infective material. When the assay procedure is completed, dispose specimens after autoclaving them at 121° C for at least 20 min. Alternatively, they can be treated with 0.5% Sodium Hypochlorite for 1-2 hours before disposal.
- Do not pipette reagents by mouth
- Don't smoke or eat while performing assays.
- Wear gloves during the whole procedure.

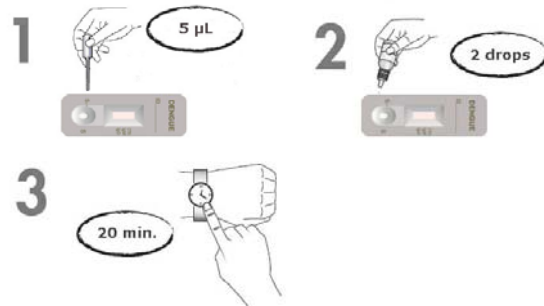
SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

1. No special prior preparation of the patient is required before sample collection by approved techniques.
2. The test works best on fresh whole blood / serum / plasma samples. If testing cannot be performed immediately, serum / plasma may be stored at 2-8°C up to 3 days. For long-term storage, serum / plasma specimens can be frozen at -20°C for 3 months or at -70°C for longer period. Blood samples collected with a suitable anticoagulant such as EDTA, Heparin or Oxalate may be stored at 2-8°C for up to 3 days. Blood samples should not be frozen.
3. Repeated freezing and thawing of the specimen should be avoided.
4. Do not use haemolysed, clotted, contaminated, lipemic and viscous/turbid specimen.
5. Specimen containing precipitates or particulate matter must be centrifuged and only the clear supernatant used for testing.
6. Do not inactivate the sample by heating.
7. Shipment of specimens should comply with local regulations for transportation of etiologic agents.

TEST PROCEDURE

1. Bring the kit components to room temperature before testing.
2. Open the pouch and remove the card and pipet. Once opened, the test card must be used immediately.
3. Label the test card with patient identity.
4. Depress the pipet near the middle of the pipet to draw serum, plasma or whole blood sample up to the black 5 µL mark and apply the sample to the "S1" area.
5. Add 2 drops of sample buffer to the well marked as "S".
6. At the end of 20 minutes read the results. A strong positive sample may show results earlier.

Note: Result after 20 minutes may not be accurate



INTERPRETATION OF THE TEST

- 1) **Negative**
Only the control line appears.
- 2) **Positive for IgG/IgM**
Control line and both test lines appear. It indicates the possibility of acute secondary infection.
- 3) **IgM Positive, IgG Negative**
Both control line and the first test line (the higher one) appears. It indicates the possibility of primary infection.
- 4) **IgM Negative, IgG Positive**
Both control line and the second test line (the lower one) appears. It indicates the possibility of secondary infection or past infection.
- 5) **Invalid**
The test result is invalid if a colored band does not form in the control region. The sample must be re-tested, using a new test device.



QUALITY CONTROL

1. The control band is an internal reagent and procedural control. It will appear if the test has been performed correctly and the reagents are reactive.
2. Good Laboratory Practice recommends the daily use of control materials to validate the reliability of the device. Control materials which are not provided with this test kit may be commercially available.

LIMITATION OF THE TEST

1. The test is for qualitative detection of anti-Dengue antibodies in human serum, plasma or whole blood samples and does not indicate the quantity of the antibodies.
2. The test is for *in vitro* diagnostic use only.
3. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test but should rather be made after all the clinical findings have been evaluated.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1) Accuracy

A panel of 60 positive and 40 negative patient sera was tested with a reference rapid Dengue Test, Dengue Duo Cassette (Panbio, Australia). The results are summarized in the following table. The agreement is 100%.

Dengue IgG/IgM Cassette	Dengue Duo Cassette	
	Positive	Negative
IgM Positive	35	0
IgG Positive	12	0
IgM/IgG Pos.	13	0
Negative	0	40

Sensitivity = 60/60 = 100%
 Accuracy = 100/100 = 100%

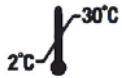
Specificity = 40/40 = 100%

2) Cross Reactivity

No cross reactivity with bilirubin (10 mg/dL), hemoglobin (18mg/dL) or triglycerides (up to 600 mg/dL) have appeared.

BIBLIOGRAPHY

- 1) Halstead, S.B. (1981), The pathogenesis of Dengue. Amer. J. Epidemiol 114: 632.
- 2) Henchal, E. A. and Putnuk, R. J., The Dengue viruses, Clin. Micro. Rev., Oct. 376 – 396, 1990.
- 3) Advances in Dengue Diagnosis, Maria G. Guzman, Gustavo Kouri. Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology, Nov 1996, Vol. 3, No.6, p. 621-627.
- 4) Clinical Evaluation of a rapid immunochromatographic test for the diagnosis of Dengue Virus Infection. Chew Theng Sang, Lim Siew Hoon, Andrea Cuzzubbo, Peter Devine. Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology, May 1998, Vol. 5, No. 3 p. 407-409.
- 5) Dengue and Dengue Hemorrhagic Fever, Duane J. Gubler. Clinical Microbiology Reviews, July 1998, Vol. 11, No. 3, p. 480-496.
- 6) Immunoglobulin A-specific Capture Enzyme-Linked Immunosorbent Assay for Diagnosis of Dengue Fever, Antoine Talarmin, Bhety Labeau, Josiane Lelarge, Jean-Louis Sarthou. Journal of clinical Microbiology, May 1998, Vol. 36, No. 5, p.1189-1192.
- 7) Dengue haemorrhagic fever: diagnosis, treatment, prevention and control. 2nd edition. Geneva: World Health Organization 1997.
- 8) Hematological observations as diagnostic markers in dengue hemorrhagic fever – a reappraisal, Sunil Gomber, V.G. Ramachandran, Satish Kumar, K.N. Agarwal, P. Gupta, Piyush Gupta and D.K. Dewan. Indian Pediatrics 2001:38: 477-481.



„DIAQUICK“ Dengue IgG/IgM Ab Cassette für Vollblut, Serum und Plasma

REF

Inhalt

- Z06240**
- 30 einzeln verpackte Tests + Einwegpipette (30 x Ref. No: Z06240B)
 - Puffer ausreichend für 30 Tests
 - 1 Packungsbeilage

Nur für die In-vitro Diagnostik

ALLGEMEINE INFORMATION

Die DIAQUICK Dengue IgG/IgM Ab Cassette ist ein Festphasen immunochromatographischer Test für den schnellen, qualitativen und getrennten Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen das Dengue-Virus in humanem Serum, Plasma oder Vollblut. Dieser Test ist für die professionelle Anwendung vorgesehen, als Unterstützung bei der vorläufigen Diagnose von primärer und sekundärer Dengue-Infektion. Dieser Test liefert nur ein vorläufiges Ergebnis. Daher müssen spezifischere, alternative Methoden (Virusisolation, Antigennachweis in fixiertem Gewebe, RT-PCR, serologische Tests wie HA-Inhibitionstest) verwendet werden, um eine Dengue-Virus-Infektion zu bestätigen.

ZUSAMMENFASSUNG

Dengue-Fieber ist in Bezug auf Krankheitsziffer und Sterblichkeit eine der weltweit wichtigsten Krankheiten, die durch Stechmücken übertragen werden. Das Dengue-Fieber-Virus (Serotypen 1-4) gehört zur Gruppe der Flaviviridae und wird durch die tagaktive Stechmücke *Aedes* übertragen, wobei die Art *Aedes aegypti* der wichtigste Vektor ist. Eine primäre Dengue-Infektion, auch bekannt als Dengue-Fieber, ist die häufigste Dengue-bezogene Krankheit. Die Symptome sind mildes bis hohes Fieber, Kopf- und Muskelschmerzen und Hautausschläge. Eine sekundäre Infektion wird als hämorrhagisches Dengue-Fieber (DHF) oder Dengue-Schocksyndrom bezeichnet und führt oft zu hohem Fieber und in vielen Fällen zu hämorrhagischen Verläufen und Kreislaufversagen. Die Sterblichkeitsrate bei Patienten mit Dengue-Schocksyndrom kann bei bis zu 44% liegen. Der typische Krankheitsverlauf ist plötzlich auftretendes Fieber mit Kopfschmerzen, retrobulbäre Schmerzen, Schmerzen in Rücken und Gliedmaßen (Knochenbrecher-Fieber), Lymphadenopathie und makulopapulösem Ausschlag. Patienten mit Dengue-Diagnose in endemischen Gebieten haben üblicherweise sekundäre Infektionen, wohingegen bei Patienten in nicht-endemischen Gebieten normalerweise eine primäre Infektion vorliegt. Eine spezifische Antikörper-Antwort auf das Dengue-Virus ermöglicht eine Serodiagnose und eine Unterscheidung in primäre und sekundäre Dengue-Infektionen. Die DIAQUICK Dengue IgG/IgM Ab Cassette ist ein schneller, immunochromatographischer Test, der rekombinante Dengue-Virus-Antigene aller 4 Subtypen verwendet, um eine spezifische Antikörper-Antwort nachzuweisen.

TESTPRINZIP

Die DIAQUICK Dengue IgG/IgM Ab Cassette verwendet das Prinzip der Immunochromatographie. Maus-Anti-Human IgM- und IgG-Antikörper sind im Testfenster der Nitrozellulosemembran als zwei separate Testlinien (IgM- und IgG-Linie) immobilisiert. Die IgG-Linie ist näher bei der Probenöffnung, darüber befindet sich die IgM-Linie. Wenn die Probe die Membran entlangfließt, bindet das farbige, Dengue-spezifische rekombinante Antigen-kolloidales Gold-Konjugat mit den spezifischen Antikörpern (IgG und/oder IgM) gegen das Dengue-Virus, wenn dieses in der Probe vorhanden ist. Dieser Komplex wandert die Membran entlang und bindet in der Testregion an die dort immobilisierten Anti-Human IgM- und/oder IgG-Antikörper. Das führt zur Ausbildung einer farbigen Linie, die ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn keine farbige Linie ausgebildet wird, liegt ein negatives Testergebnis vor. Eine integrierte Kontrolllinie erscheint immer im Testfenster, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde, unabhängig vom Vorhandensein von Anti-Dengue-Virus Antikörpern in der Probe.

BEREITGESTELLTES MATERIAL

Der DIAQUICK Dengue IgG/IgM Kit enthält folgende Testbestandteile:

- 1) Dengue IgG/IgM Cassette, einzeln versiegelt in Alubeuteln
- 2) Probenpuffer
- 3) Packungsbeilage
- 4) Einwegpipetten

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- 1) Probensammelbehälter
- 2) Stoppuhr

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Die versiegelten Alubeutel im Kit können, wie auf der Verpackung angegeben, bis zum Verfallsdatum bei 4-30°C gelagert werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieser Kit ist nur für die In-vitro Diagnostik.
- Dieser Kit ist nur für den professionellen Gebrauch.
- Die Packungsbeilage vor Testdurchführung sorgfältig lesen.
- Dieses Produkt enthält keine Materialien humanen Ursprungs.
- Den Kit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Alle Proben als potentiell infektiös behandeln.
- Standard-Laborprozeduren und Biosicherheitsrichtlinien für die Handhabung und Entsorgung von potentiell infektiösem Material beachten. Nach Verwendung die Proben für mind. 20 min. bei 121°C autoklavieren und entsorgen. Alternativ können Proben vor der Entsorgung auch mit 0,5% Natrium-Hypochlorit für 1-2 h behandelt werden.
- Reagenzien nicht mit dem Mund pipettieren.
- Während der Testdurchführung nicht essen oder rauchen.
- Während der Testdurchführung Handschuhe tragen.

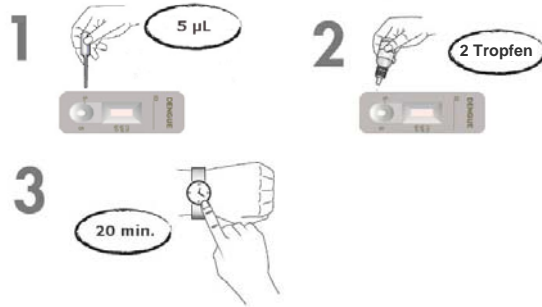
PROBENSAMMLUNG UND -VORBEREITUNG

1. Patientenproben können ohne spezielle Vorbereitung des Patienten mit geprüften Techniken abgenommen werden.
2. Der Test funktioniert mit frischen Vollblut-, Serum- und Plasmaproben. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt wird, kann Serum oder Plasma für 3 Tage bei 2-8°C gelagert werden. Für eine Langzeitlagerung können Serum- oder Plasmaproben bei -20°C für 3 Monate oder bei -70°C über einen längeren Zeitraum gelagert werden. Vollblutproben, die mit einem passenden Antikoagulant (EDTA, Heparin, Oxalat) gesammelt wurden, können bis zu 3 Tage bei 2-8°C gelagert werden. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden.
3. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben sollte vermieden werden.
4. Hämolytierte, geronnene, kontaminierte, lipemische und viskose oder trübe Proben nicht verwenden.
5. Proben, die Ablagerungen oder partikuläres Material enthalten, müssen vor Verwendung zentrifugiert werden. Nur den klaren Überstand verwenden.
6. Die Proben nicht durch Hitze inaktivieren.
7. Beim Transport der Proben sollte auf lokale Bestimmungen für den Transport von ätiologischen Agenzien geachtet werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Vor Testdurchführung die Kitkomponenten auf Raumtemperatur bringen.
2. Den Alubeutel öffnen und die Testcassette und Pipette entnehmen. Die Testcassette muss sofort verwendet werden.
3. Die Testcassette mit der Patienten-ID kennzeichnen.
4. Mit der Pipette Serum, Plasma oder Vollblut bis zur schwarzen 5 µL Markierung aufnehmen und die Probe in den mit „S1“ markierten Bereich aufnehmen.
5. 2 Tropfen Puffer in die mit „S“ markierte Öffnung tropfen.
6. Die Ergebnisse nach 20 min. ablesen. Eine stark positive Probe kann schon vorher Ergebnisse zeigen.

Achtung: Nach über 20 Minuten sind die Ergebnisse ev. ungenau.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

- 1) **Negativ**
Nur die Kontrolllinie erscheint.
- 2) **Positiv für IgG/IgM**
Die Kontrolllinie und beide Testlinien erscheinen, was auf eine akute sekundäre Infektion hinweist.
- 3) **IgM Positiv, IgG Negativ**
Die Kontrolllinie und die obere Testlinie erscheinen, was auf eine primäre Infektion hinweist.
- 4) **IgM Negativ, IgG Positiv**
Die Kontrolllinie und die untere Testlinie erscheinen, was auf eine sekundäre oder vergangene Infektion hinweist.
- 5) **Ungültig**
Das Ergebnis ist ungültig, wenn keine Kontrolllinie erscheint. Die Probe muss mit einer neuen Testcassette nochmals getestet werden.



QUALITÄTSKONTROLLE

1. Die Kontrolllinie ist eine interne Kontrolle der Reagenzien und Testdurchführung. Sie erscheint, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzienqualität in Ordnung ist.
2. Gute Laborpraxis empfiehlt die tägliche Verwendung von Kontrollmaterialien, um die Verlässlichkeit des Tests zu validieren. Kontrollmaterial, das mit diesem Kit nicht bereitgestellt wird, ist kommerziell erhältlich.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Test ist für den qualitativen Nachweis von Anti-Dengue Antikörpern in humanem Serum, Plasma oder Vollblut bestimmt, er misst nicht die Antigenkonzentration.
2. Der Test ist nur für die In-vitro Diagnostik.
3. Die Testergebnisse dürfen nur gemeinsam mit anderen Anzeichen und Symptomen der Krankheit bei einem Patienten ausgewertet werden. Eine definitive klinische Diagnose darf von dem Arzt nur getroffen werden, nachdem alle Klinik- und Laborbefunde ausgewertet wurden.

LEISTUNGSBEWERTUNG

- 1) **Genauigkeit**

Casete „DIAQUICK“ Dengue IgG/IgM Ab

para muestras de sangre completa, suero y plasma

REF

Contenido

- Z06240**
- 30 casetes empacados individualmente + pipetas desechables (30 x Ref. No: Z06240B)
 - diluyente para ensayo suficiente para 30 pruebas
 - 1 inserto del paquete

Exclusivamente para diagnóstico in-vitro

USO

El Casete DIAQUICK Dengue IgG/IgM Ab es un ensayo gráfico inmunocromatográfico en fase sólida para la detección rápida, cualitativa y diferencial de los anticuerpos IgG e IgM contra el virus del dengue en suero, plasma o sangre completa de humanos. Esta prueba es para uso profesional y actúa como auxiliar en el diagnóstico supuesto de una infección de dengue primaria o secundaria. Esta prueba únicamente brinda un resultado preliminar. Por lo tanto, se debe recurrir a métodos alternativos de diagnóstico más específicos (aislamiento del virus, detección del antígeno en tejidos fijos, RT-PCR, pruebas serológicas como la prueba de inhibición HA) para obtener la confirmación de una infección por el virus del dengue.

RESUMEN

La fiebre del dengue es una de las enfermedades transmitidas por mosquitos más importantes en el mundo en términos de morbilidad y mortalidad. El virus de la fiebre del dengue (serotipos 1 – 4) pertenece al grupo flavivirus, y se transmite en la naturaleza por los mosquitos Aedes que pican durante el día. El vector del mosquito más importante es la especie Aedes aegypti. La infección Dengue Primaria, también conocida como Fiebre del Dengue, es el tipo más común de la enfermedad del dengue. Está asociada con temperatura de leve a elevada, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción cutánea. La infección secundaria se conoce como Fiebre Hemorrágica por Dengue o Síndrome de Choque por Dengue, y con frecuencia resulta en fiebre elevada y en muchos casos hemorragias y falla circulatoria. La tasa de mortalidad en pacientes que sufren del Síndrome de Choque por Dengue es de hasta el 44%. Por lo general, el dengue se presenta como fiebre de inicio repentino con dolor de cabeza, dolor retrobulbar, dolor en la espalda y miembros (fiebre quebrantahuesos), linfadenopatía y erupción maculopapular. Los pacientes a quienes se les diagnostica con dengue en zonas endémicas por lo general sufren de una infección secundaria, en tanto que aquellos de zonas no endémicas normalmente sufren de un diagnóstico de infección primaria. Las respuestas específicas de los anticuerpos al virus del Dengue permiten un serodiagnóstico y la diferenciación entre las infecciones por dengue primaria y secundaria.

El Casete DIAQUICK Dengue IgG/IgM Ab es una prueba inmunocromatográfica rápida que usa antígenos virales recombinantes del dengue de los cuatro serotipos para detectar una respuesta del anticuerpo específico.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El Casete DIAQUICK Dengue IgG/IgM Ab aplica el principio de la inmunocromatografía. Anticuerpos antihumano IgG y anticuerpos antihumano IgM de ratón se inmovilizan en la membrana de nitrocelulosa como dos líneas de prueba individuales (la línea IgM y la línea IgG) en la ventana de prueba del dispositivo. La línea IgG de la ventana de prueba está más cerca del pocillo de la muestra y está seguida por la línea IgM. Conforme la muestra a prueba fluye a lo largo de la membrana del dispositivo el conjugado dorado antígeno-coloidal recombinante específico de color se aglutina con los anticuerpos específicos (IgM y/o IgG) del virus del Dengue, en caso de que estén presentes en la muestra. Este complejo se mueve más hacia adelante en la membrana a la región de la prueba en donde los anticuerpos antihumano IgG o IgM que recubren la membrana lo capturan, esto conduce a la formación de una banda de color que indica resultados positivos de la prueba. La ausencia de esta banda de color en la ventana de la prueba indica un resultado negativo. Siempre aparecerá una línea de control integrada en la ventana de la prueba cuando la prueba se realizó de manera correcta, sin importar la presencia o la ausencia de los anticuerpos del virus del Dengue en la muestra.

MATERIALES

El Casete DIAQUICK Dengue IgG/IgM Ab contiene lo siguiente para realizar el ensayo

- 1) Casete Dengue IgG/IgM en bolsa de aluminio
- 2) Amortiguador de la muestra
- 3) Instrucciones para el Uso
- 4) Pipeta desechable

MATERIALES QUE SE REQUIEREN PERO QUE NO SE INCLUYEN

- 1) Contenedor para la toma de la muestra
- 2) Cronómetro

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

Las bolsas selladas del equipo para la prueba se pueden almacenar en entre 4-30°C durante la duración de la vida en repisa indicada en la bolsa.

PRECAUCIONES

- Este equipo es únicamente para diagnóstico in vitro.
- Este equipo es únicamente para uso PROFESIONAL
- Lea las instrucciones con cuidado antes de realizar la prueba.
- Este producto no contiene ningún material de origen humano.
- No use los contenidos del equipo después de la fecha de caducidad.
- Maneje todas las muestras como potencialmente infecciosas.

- Siga los procedimientos de laboratorio estándar y los lineamientos de bioseguridad para el manejo y el desecho de material potencialmente infeccioso. Cuando se concluye el proceso de la prueba, deshágase de las muestras después de someterlas a un autoclave a 121° C durante al menos 20 minutos. De manera alternativa, se pueden tratar con Hipoclorito de Sodio al 0.5% durante 1-2 horas antes de desecharlos.
- No pipetee los reactivos con la boca.
- No fume ni coma mientras realiza la prueba.
- Use guantes durante todo el procedimiento.

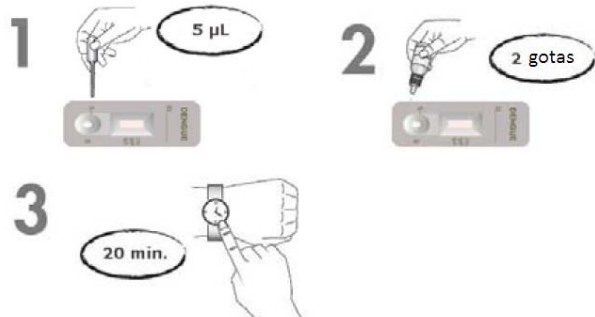
TOMA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

1. Los pacientes no requieren de preparación previa antes de la toma de la muestra realizada mediante técnicas aprobadas.
2. La prueba funciona mejor en muestras frescas de sangre completa / suero / plasma. Si no se puede realizar la prueba de inmediato, el suero / plasma se puede almacenar a 2-8° C hasta por 3 días. Para un almacenaje más prolongado, las muestras de suero / plasma se pueden congelar a -20°C durante 3 meses o a -70°C durante un periodo más prolongado. Las muestras de sangre tomadas con un anticoagulante apropiado como EDTA, Heparin u Oxalate se pueden almacenar a 2-8°C hasta por 3 días. Las muestras de sangre no se deben congelar.
3. Se debe evitar el congelamiento y descongelamiento repetido de la muestra.
4. No use muestras hemolizadas, coaguladas, contaminadas, lipémicas o viscosas/túrbidas.
5. Muestras que contengan precipitados o materia particulada se deben centrifugar y únicamente se debe usar el supernatante transparente en la prueba.
6. No inactive la muestra calentándola.
7. El embarque de muestras debe cumplir con los reglamentos locales para el transporte de agentes etiológicos.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Asegúrese de que los componentes del equipo están a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
2. Abra la bolsa y extraiga la tarjeta y la pipeta. Una vez abierta, la tarjeta de la prueba se debe usar inmediatamente.
3. Etiquete la tarjeta de la prueba con la identidad del paciente.
4. Presione la pipeta cerca del medio de la misma para extraer la muestra de suero, de plasma o de sangre completa hasta llegar a la marca negra 5µl y aplique la muestra en la zona "S1".
5. Añada 2 gotas del diluyente de la muestra al pocillo marcado "S".
6. Lea los resultados una vez que pasen 20 minutos. Una muestra con un positivo poderoso puede marcar el resultado antes.

Nota: El resultado después de 20 minutos puede no ser preciso.



INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA

- 1) **Negativa**
Únicamente aparece la línea de control.
- 2) **Positiva para IgG/IgM**
Aparecen tanto la línea de control como las dos líneas de prueba. Indica la posibilidad de una infección secundaria aguda.
- 3) **IgM Positiva, IgG Negativa**
Aparecen tanto la línea de control como la primera línea de prueba (la de arriba). Indica la posibilidad de una infección primaria.
- 4) **IgM Negativa, IgG Positiva**
Aparecen tanto la línea de control como la segunda línea de prueba (la de abajo). Indica la posibilidad de una infección secundaria o de una infección anterior.
- 5) **Inválida**
El resultado de la prueba es inválido si no se forma una banda de color en la zona de control. Se debe volver a hacer una prueba con la muestra con un dispositivo para prueba nuevo.



CONTROL DE CALIDAD

1. La banda de control es un reactivo interno y un control de procedimiento. Aparecerá si se realizó la prueba correctamente y si los reactivos reaccionan.
2. Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso diario de materiales de control para validar la confiabilidad del dispositivo. Los materiales de control que no se entregan con este equipo para prueba se pueden encontrar en el mercado.

LIMITACIÓN DE LA PRUEBA

1. La prueba es para la detección cualitativa de anticuerpos anti-Dengue en muestras de suero, plasma o sangre completa de humanos y no indica la cantidad de anticuerpos.
2. La prueba es exclusivamente para diagnóstico in-vitro.
3. Como todas las pruebas para diagnóstico, el diagnóstico clínico definitivo no se debe basar en el resultado de una sola prueba sino que se debe hacer después de evaluar todos los hallazgos clínicos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

1) Precisión

Un grupo de sueros de pacientes 60 positivos y 40 negativos se sometieron a prueba con una Prueba de Dengue de referencia rápida, Casete Duo Dengue (Panbio, Australia). Los resultados se resumen en la tabla siguiente. La concordancia es del 100%.

Casete Dengue IgG/IgM	Casete Dengue Duo		
		Positivo	Negativo
IgM Positivo	35	0	
IgG Positivo	12	0	
IgM/IgG Pos.	13	0	
Negativo	0	40	

Sensibilidad = 60/60 = 100%

Especificidad = 40/40 = 100%

Precisión = 100/100 = 100%

2) Reactividad Cruzada

No se presentó reactividad cruzada con la bilirrubina (10mg/dL), la hemoglobina (18mg/dL) o los triglicéridos (hasta 600 mg/dL).

BIBLIOGRAFÍA

- 1) Halstead, S.B. (1981), The pathogenesis of Dengue. Amer. J. Epidemiol 114: 632.
- 2) Henchal, E. A. and Putnuk, R. J., The Dengue viruses, Clin. Micro. Rev., Oct. 376 – 396, 1990.
- 3) Advances in Dengue Diagnosis, María G. Guzman, Gustavo Kouri. Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology, Nov 1996, Vol. 3, No.6, p. 621-627.
- 4) Clinical Evaluation of a rapid immunochromatographic test for the diagnosis of Dengue Virus Infection, Chew Theng Sang, Lim Siew Hoon, Andrea Cuzzubbo, Peter Devine. Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology, May 1998, Vol. 5, No. 3 p. 407-409.
- 5) Dengue and Dengue Hemorrhagic Fever, Duane J. Gubler. Clinical Microbiology Reviews, July 1998, Vol. 11, No. 3, p. 480-496.
- 6) Immunoglobulin A-specific Capture Enzyme-Linked Immunosorbent Assay for Diagnosis of Dengue Fever, Antoine Talarmin, Bhety Labeau, Josiane Lelarge, Jean-Louis Sarthou. Journal of clinical Microbiology, May 1998, Vol. 36, No. 5, p.1189-1192.
- 7) Dengue haemorrhagic fever: diagnosis, treatment, prevention and control. 2nd edition. Geneva: World Health Organization 1997.
- 8) Hematological observations as diagnostic markers in dengue hemorrhagic fever – a reappraisal, Sunil Gomber, V.G. Ramachandran, Satish Kumar, K.N. Agarwal, P. Gupta, Piyush Gupta and D.K. Dewan. Indian Pediatrics 2001:38: 477-481.

