

USO DE LA PRUEBA

La Prueba Rápida Dengue IgG/IgM (sangre total/suero/plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección de anticuerpos IgG, IgM de Dengue en muestras de sangre total, suero o plasma humano. La prueba utiliza una combinación de antígeno recombinante Dengue y anticuerpos anti-Dengue para detectar selectivamente los niveles de anticuerpos anti-Dengue IgG e IgM en muestras de sangre total, suero o plasma.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El dengue es un flavivirus, transmitido por los mosquitos *Aedes aegypti* y *Aedes albopictus*. Se distribuye ampliamente en las áreas tropicales y subtropicales del mundo¹ y causa hasta 100 millones de infecciones al año². La infección por dengue clásico se caracteriza por la aparición repentina de fiebre, dolor de cabeza intenso, mialgia, artralgia y erupción cutánea.

La infección primaria por dengue causa que los anticuerpos IgM aumenten a un nivel detectable en 3 a 5 días después del inicio de la fiebre. Los anticuerpos IgM generalmente persisten durante 30 a 90 días³. La mayoría de los pacientes con dengue en regiones endémicas tienen infecciones secundarias⁴, lo que resulta en altos niveles de anticuerpos IgG específicos antes o simultáneamente con la respuesta IgM⁵. Por lo tanto, la detección de anticuerpos anti-Dengue IgM e IgG específicos también puede ayudar a distinguir entre infecciones primarias y secundarias.

La Prueba Rápida Dengue IgG/IgM (Sangre Total/Suero/Plasma) es una prueba rápida que utiliza una combinación de partículas coloreadas recubiertas con antígeno de dengue para la detección de anticuerpos IgG e IgM de dengue en sangre total, suero o plasma humano.

**PRINCIPIO DE LA PRUEBA
Dengue IgG/IgM**

La Prueba Rápida Dengue IgG/IgM (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de anticuerpos IgG/IgM contra el dengue en sangre total, suero o plasma. Esta prueba consta de dos componentes, un componente IgG y un componente IgM. En el componente IgG, el anticuerpo anti-IgG humano está recubierto en la región de la línea de prueba de IgG. Durante la prueba, la muestra reacciona con partículas recubiertas de antígeno de dengue en el casete de prueba. La mezcla luego migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar y reacciona con el anticuerpo anti-IgG humano en la región de la línea de prueba de IgG. Si la muestra contiene anticuerpos IgG contra el dengue, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba de IgG. En el componente IgM, el anticuerpo anti-IgM humano está recubierto en la región de la línea de prueba de IgM. Durante la prueba, la muestra reacciona con el anticuerpo anti-IgM humano. Los anticuerpos IgM de dengue, si están presentes en la muestra, reaccionan con el anticuerpo anti-IgM humano y las partículas recubiertas de antígeno de dengue en el casete de prueba, y este complejo es capturado por el anticuerpo anti-IgM humano, formando una línea coloreada en la región IgM de línea de prueba.

Por lo tanto, si la muestra contiene anticuerpos dengue IgG, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba de IgG. Si la muestra contiene anticuerpos IgM de dengue, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba de IgM. Si la muestra no contiene anticuerpos contra el dengue, no aparecerá una línea de color en ninguna de las regiones de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

PRESENTACIONES

1. Caja con 10 pruebas.
2. Buffer.
3. Instructivo de uso.

MATERIALES INCLUIDOS POR SOBRE METALIZADO

1. Casete empacado individualmente.
2. Pipeta.
3. Desecante.

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

Almacene como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura de 2-30°C. La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No lo use más allá de la fecha de vencimiento.

PRECAUCIONES

1. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de vencimiento.
2. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
3. Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
4. La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las reglamentaciones locales.
5. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

RECOLECCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

La prueba rápida Dengue IgG/IgM se puede realizar con sangre total (por punción venosa o punción digital), suero o plasma.

- Para recolectar muestras de sangre total de punción digital:
 - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con un algodón con alcohol. Dejar secar.
 - Masajea la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o anular.
 - Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
 - Frote suavemente la mano de la muñeca a la palma de la mano al dedo para formar una gota de sangre redondeada sobre el sitio de punción.
 - Agregue la muestra de sangre total de punción en el dedo al casete de prueba usando un gotero o una micropipeta de 10 µl.
 - Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Use solo muestras transparentes, no hemolizadas.
 - Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8° C por hasta 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. La sangre total recolectada por punción venosa debe almacenarse a 2-8°C si la prueba se realizará dentro de los 2 días posteriores a la recolección. No congele muestras de sangre total. La sangre total recolectada por punción digital debe analizarse inmediatamente.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Permita que la prueba, la muestra, el buffer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.

1. Permita que el sobre llegue a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire el casete de prueba del sobre sellado y úselo lo antes posible.

2. Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada.

Para muestras de suero o plasma:

3. Para usar un gotero: sostenga el gotero verticalmente, aspire la muestra hasta la línea de llenado (aprox. 5µL), y transfiera la muestra al pocillo de muestra del casete de prueba, luego agregue 1 gota de buffer (aprox. 40µL) e inicie el temporizador. Evite atrapar burbujas de aire en el pozo de muestra.

4. Para usar una micropipeta: Pipetee y dispense 5µL de suero o plasma al pocillo de muestra del casete de prueba, luego agregue 1 gota de buffer (aprox. 40µL) e inicie el temporizador. Evite atrapar burbujas de aire en el pozo de muestra.

Para muestras de sangre total (venopunción y punción digital):

5. Para usar un gotero: sostenga el gotero verticalmente, extraiga la muestra aproximadamente por encima de la línea de llenado y transfiera 1 gota de sangre total (aproximadamente 10 µL) al pocillo de muestra del casete de prueba, luego agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL) e inicie el temporizador.

6. Para usar una micropipeta: Pipetee y dispense 10 µL de sangre total al pocillo de la muestra del casete de prueba, luego agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40µL) e inicie el temporizador.

7. Espere a que aparezcan las líneas de color. Lea los resultados a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

IgG e IgM POSITIVO: * Aparecen tres líneas. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y dos líneas de color deben aparecer, una en la región de la línea de prueba IgG y otra en la región de la línea de prueba IgM. Las intensidades de color de las líneas no tienen que coincidir. El resultado es positivo para los anticuerpos IgG e IgM y es indicativo de infección secundaria por dengue.

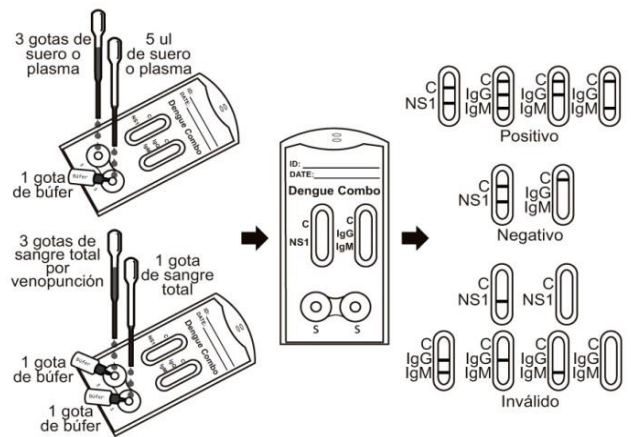
IgG POSITIVO: * Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparece en la región de la línea de prueba IgG. El resultado es positivo para IgG específico para virus del Dengue y probablemente sea indicativo de infección secundaria por Dengue.

IgM POSITIVO: * Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparece en la región de la línea de prueba IgM. El resultado es positivo para IgM específico para virus del Dengue y es probablemente indicativo de infección primaria por Dengue.

* NOTA: La intensidad del color en las regiones de línea de prueba (T) IgG y/o IgM variará dependiendo de la concentración de anticuerpos de Dengue presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en las regiones de línea de prueba (T) IgG y/o IgM debe considerarse positivo.

NEGATIVO: aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de línea de prueba (T) IgG e IgM. Un resultado negativo indica que el anticuerpo contra el dengue no está presente en la muestra, o está presente por debajo del nivel detectable de la prueba.

NO VÁLIDO: la línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, interrumpa el uso de la prueba de diagnóstico inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.



LIMITACIONES

- La Prueba Rápida Dengue IgG/IgM (sangre total/suero/plasma) solo indicará la presencia de anticuerpos de Dengue en la muestra y no debe usarse como el único criterio para el diagnóstico de Dengue.
- El procedimiento de prueba y la interpretación del resultado de la prueba deben seguirse de cerca al evaluar la presencia de Ag dengue en suero o plasma de sujetos individuales. No seguir el procedimiento puede dar resultados inexactos.
- Un resultado negativo de la prueba para Dengue no excluye la posibilidad de exposición o infección con el virus del dengue.
- Se puede producir un resultado negativo para el dengue si la cantidad de Ag Dengue presente en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo, o si el Ag Dengue detectado no está presente durante la etapa de la enfermedad en la que se recoge una muestra.
- Algunas muestras que contienen un título inusualmente alto de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide pueden afectar los resultados esperados.
- Si el síntoma persiste, mientras que el resultado de la prueba rápida Dengue es negativo o no reactivo, se recomienda volver a muestrear al paciente unos días después o probar con un dispositivo de prueba alternativo como PCR o ELISA.
- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.

REFERENCIAS

1. Halstead SB, Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue. Rev. Infect. Dis. 1984; 6:251-264.
2. Halstead SB, Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. Science 1988; 239:476-481.
3. Ruechusatsawat K, et al. Daily observation of antibody levels among dengue patients detected by enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). Japanese J. Trop. Med. Hygiene 1994; 22: 9-12.
4. Lam SK. Dengue haemorrhagic fever. Rev. Med. Micro. 1995; 6:39-48.
5. Dengue haemorrhagic fever: diagnosis, treatment, prevention and control. 2nd edition. Geneva: World Health Organization.