



# CHEMSTRIP® Dengue Combo (NS1-IgM/IgG)

## Cassette

Test inmunocromatográfico para la detección cualitativa del antígeno NS1 y anticuerpos IgM e IgG específicos contra el virus del Dengue (DENV) en muestras de suero, plasma, sangre entera venosa y capilar de humanos.

*Immunochromatographic test for the qualitative detection of the NS1 antigen and specific IgM and IgG antibodies to the Dengue virus (DENV) in human serum, plasma, venous and capillary whole blood.*

Autorizado por ANMAT PM 2360-012

15CSC18\_v07102024



Chemtest Argentina S.A.  
Av. 25 de Mayo 1021, San Martín (C.P. 1650), Buenos Aires, Argentina.  
info@chemtest.net - chemtest.net

### Nombre y Aplicación

CHEMSTRIP® Dengue Combo (NS1-IgM/IgG) es un test inmunocromatográfico para la detección cualitativa del antígeno NS1 y anticuerpos IgM e IgG específicos del virus del Dengue (DENV) en muestras de suero, plasma y sangre entera venosa y capilar de humanos. El dispositivo de prueba es solo para uso profesional y está destinado a ser utilizado como ayuda en el diagnóstico de la infección por DENV. Toda muestra positiva para el antígeno NS1 y/o anticuerpos IgM y/o IgG debe confirmarse con hallazgos clínicos.

### Introducción

La fiebre por dengue es una enfermedad viral aguda y autolimitada que se presenta con fiebre alta acompañada de dolor de cabeza muy intenso, dolor detrás de los globos oculares, dolores musculares y articulares, náuseas, vómitos, agrandamiento de ganglios linfáticos o sarpullido. En la forma de dengue grave la enfermedad cursa con extravasación de plasma, acumulación de líquidos, dificultad respiratoria, hemorragias graves o falla orgánica, y es potencialmente mortal. El virus de dengue es un flavivirus transmitido por la picadura de mosquitos del género Aedes. El dengue circula como un complejo de cuatro serotipos (DENV-1, DENV-2, DENV-3 y DENV-4) y la infección con uno de los serotipos no protege frente a una segunda infección con un serotipo distinto del virus. El diagnóstico de dengue es de fundamental importancia para el manejo clínico de los casos y el diagnóstico diferencial con otras enfermedades. En la mayoría de los pacientes, los casos sospechosos de dengue pueden diagnosticarse mediante la detección del antígeno NS1 y métodos serológicos. El antígeno NS1 es una glicoproteína altamente conservada que está presente en altas concentraciones en el suero de pacientes infectados por dengue, durante la fase clínica temprana de la enfermedad. El antígeno NS1 se detecta en muestras de pacientes con infección primaria o secundaria por dengue entre 1 y 9 días después del inicio de la fiebre. La IgM suele ser detectable desde los 5 hasta los 10 días después del inicio de la enfermedad tanto en las infecciones primarias como secundarias, pero en estas últimas suele ser una respuesta con títulos más bajos. La IgG aparece a partir del día 14 y persiste de por vida en las infecciones primarias. En las infecciones secundarias, los niveles de IgG aumentan a partir de 1 a 2 días después del inicio de los síntomas.

### Principio de la técnica

La prueba de detección rápida CHEMSTRIP® Dengue Combo (NS1-IgM/IgG) contiene dos ensayos inmunocromatográficos para el análisis de infección por dengue en suero, plasma o sangre entera (izquierda, ensayo Dengue NS1; derecha, ensayo Dengue IgM/IgG).

CHEMSTRIP® Dengue NS1 es un test inmunocromatográfico basado en la detección del antígeno NS1 del virus del Dengue (DENV). La prueba se basa en la captura inmunológica de nanopartículas de oro recubiertas con anticuerpos monoclonales anti-NS1 durante su paso a través de una membrana. El antígeno NS1 presente en la muestra reacciona con las partículas de oro funcionalizadas con los anticuerpos anti-NS1 y los complejos formados migran por cromatografía hacia la zona de reacción en la membrana. En esta zona se ha inmovilizado un segundo anticuerpo monoclonal anti-NS1 y anticuerpos anti-IgG de ratón en las líneas de ensayo (T) y control (C), respectivamente. Si la muestra contiene el antígeno NS1, los complejos nanopartícula-anticuerpo-NS1 son capturados por el anticuerpo monoclonal inmovilizado en la membrana (T) lo cual se visualiza como una banda de color rojo púrpura. Independientemente de la presencia en la muestra de NS1, los complejos que no fueron capturados en la T continúan migrando y son capturados en la C por los anticuerpos anti-IgG de ratón dando origen también a la formación de una banda de color rojo púrpura. La aparición de la línea de control C indica que la cromatografía se ha desarrollado correctamente y en condiciones que aseguran la reacción antígeno-anticuerpo.

CHEMSTRIP® Dengue IgG/IgM es un ensayo cualitativo para la detección diferencial de los anticuerpos IgM e IgG contra el DENV. Esta prueba detecta anticuerpos de los cuatro serotipos de dengue utilizando una mezcla de proteínas recombinantes de la envoltura del DENV. Los anticuerpos IgM e IgG contra el DENV presentes en la muestra reaccionan con los conjugados de oro coloidal y las proteínas de la envoltura del virus, formando complejos anticuerpo-antígeno. A medida que estos complejos se desplazan por cromatografía hacia la membrana, son capturados por anticuerpos contra la IgM y/o la IgG humana inmovilizados en las líneas de prueba M y G, respectivamente. Si la muestra contiene anticuerpos específicos IgM y/o IgG, los complejos nanopartícula-anticuerpo son capturados en la línea de prueba M y/o G lo cual se visualiza como una o

dos bandas de color rojo púrpura. Independientemente de la presencia de anticuerpos en la muestra los complejos que no fueron capturados en M y/o G continúan migrando y son capturados en C dando origen también a la formación de una banda de color rojo púrpura. La aparición de la línea de control C indica que la cromatografía se ha desarrollado correctamente y en condiciones que aseguran la reacción antígeno-anticuerpo.

### Componentes del kit

Componentes	REF: 15-CSC18-10C	REF: 15-CSC18-20C
Cassette doble (en envoltorio trilaminado para protección de la luz y humedad)	x 10	x 20
Diluyente de muestra (gotero de plástico)	1 x 2,5 ml	1 x 5 ml
Pipeta tipo Pasteur	x 10	x 20
Capilar heparinizado doble graduación (20 y 40 ul)	x 10	x 20
Manual de instrucciones	x 1	x 1

### Materiales necesarios no incluidos en el kit

- Cronómetro.
- Lancetas de flujo medio o superior (solo para para sangre entera por punción capilar). Utilizar una lanceta de flujo medio [0,8 mm (21G) de diámetro x 1.8 mm de longitud (profundidad de la incisión) o de flujo abundante [1,5 mm (18G) x 2,0 mm].
- Centrifuga (sólo para la obtención de suero, plasma o sangre entera por venopunción).

### Almacenamiento y vencimiento

- Almacenamiento: conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.
- Temperatura de transporte: 15 a 25°C.
- Período de vida útil: 24 meses (ver fecha de vencimiento impresa en el caja del producto).

### Precauciones

1. Leer atentamente y seguir todas las instrucciones de uso ajustándose estrictamente al procedimiento detallado en el Manual de instrucciones del kit.
2. Conservar el kit y todos sus componentes a temperatura ambiente (15-30°C). No almacenar el kit en heladera o freezer.
3. Mantener los dispositivos de prueba (cassettes) en su envoltorio original herméticamente cerrado y con el desecante para protegerlos de la luz y la humedad. Sacar el dispositivo de su envoltorio original solo inmediatamente antes de usarlo.
4. No tocar con el dedo la ventana de lectura del dispositivo ya que esto puede ocasionar resultados erróneos.
5. Manipular todos los reactivos y materiales siguiendo la Buenas Prácticas de Laboratorio.
6. Las muestras deben considerarse potencialmente infecciosas y, por lo tanto, los componentes del kit que las contactan deben manipularse con guantes y descartarse como residuo patológico según normativa legal vigente. El resto de los componentes del kit no representan ningún daño potencial para la salud o medio ambiente.
7. No usar el kit pasada la fecha de caducidad o si los componentes no fueron conservados en las condiciones indicadas arriba.
8. No utilizar componentes de diferentes lotes o después de la fecha de vencimiento.
9. La conservación correcta de todos los componentes del kit permitirá el uso del mismo hasta la fecha de caducidad.

### Obtención y almacenamiento de las muestras

Las muestras contaminadas, en mal estado y/o mal conservadas pueden producir resultados erróneos.

#### Sangre entera por punción capilar

1. Limpiar la yema del dedo que se va a punzar (dedos anular, mayor o índice) con un una gasa o algodón con etanol 70%. Dejar secar el dedo. Coloque la mano con la palma hacia arriba.
2. Presionar el extremo de la yema del dedo y perforar con una lanceta estéril. Utilizar una lanceta nueva para cada paciente.

Nota: utilizar una lanceta de flujo medio [0,8 mm (21G) de diámetro x 1.8 mm de longitud (profundidad de la incisión) o de flujo abundante [1,5 mm (18G) x 2,0 mm].

3. Mantener el dedo por debajo de la altura del codo y presionar suavemente a intervalos en la base del dedo (no presionar sobre la yema del dedo) varias veces. Tomar la muestra con la pipeta tipo Pasteur o el capilar (ver Figura 1) según corresponda. Evitar la formación de burbujas de aire.

Nota: no presionar la yema del dedo lo cual podría generar hemólisis y por lo tanto resultados erróneos en el ensayo.

4. Analizar inmediatamente después de la recolección.

#### Sangre entera por venopunción

1. Colectar las muestras por venopunción en tubos con anticoagulante (EDTA, heparina o citrato de sodio).
2. Si las muestras no se analizan de forma inmediata se pueden conservar en heladera (2-8°C) durante 1 ó 2 días. En estos casos dejar que las muestras alcancen la temperatura ambiente y homogeneizar antes de realizar el análisis. No congelar las muestras de sangre entera.
3. No utilizar muestras hemolizadas.

#### Plasma

1. Colectar las muestras de sangre por venopunción en tubos con anticoagulante como EDTA, heparina o citrato de sodio.
2. Obtener el plasma mediante centrifugación de la sangre a 3000 rpm durante 10 min
3. Si las muestras no se analizan de forma inmediata se pueden conservar en heladera (2-8°C) durante 1 ó 2 días. Para una conservación más prolongada se deben guardar a -20°C. En estos casos dejar que las muestras alcancen la temperatura ambiente y homogeneizar antes de realizar el análisis.

#### Suero

1. Colectar las muestras por venopunción en tubos SIN anticoagulante.
2. Luego de la coagulación de la sangre (incubar 15 min a 37°C) obtener el suero mediante centrifugación a 3000 rpm durante 10 min.
3. Si las muestras no se analizan de forma inmediata se pueden conservar en heladera (2-8°C) durante 1 ó 2 días. Para una conservación más prolongada se deben guardar a -20°C. En estos casos dejar que las muestras alcancen la temperatura ambiente y homogeneizar antes de realizar el análisis.

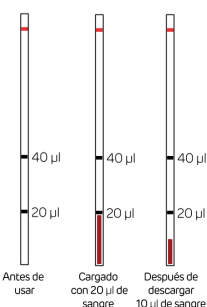


Figura 1: Esquema de los capilares. La marca roja indica que el capilar se encuentra recubierto en su interior con heparina sódica. Las marcas de graduación de color negro indican hasta donde debe cargarse el capilar para colectar 20 µl y 40 µl de muestra.

### Procedimiento de la prueba: Dengue NS1 (Figura 2)

1. Retirar el dispositivo (cassette) de su envoltorio original y colocarlo sobre una superficie limpia y plana. Agregar con micropipeta o con la pipeta tipo Pasteur provista en el kit una gota (30 µl) de la muestra (suero, plasma o sangre entera) en el sitio indicado con la letra S.
2. Agregar 2 gotas del Diluyente de muestra (aproximadamente 60 µl). Siempre esperar que se absorba el volumen de diluyente añadido entre gota y gota. Evitar las formación de burbujas de aire.
3. Desechar la pipeta como residuo peligroso.
4. Esperar 15 minutos y leer el resultado.

### Procedimiento de la prueba: Dengue IgM/IgG (Figura 2)

1. Retirar el dispositivo (cassette) de su envoltorio original y colocarlo sobre una superficie limpia y plana. Agregar con micropipeta 5 µl de suero o plasma, o 10 µl de sangre entera con el capilar provisto en el kit en el sitio indicado con la letra S.

Nota: se recomienda cargar el capilar hasta la marca de 20 µl y luego descargar hasta la mitad (ver Figura 1).

2. Agregar 3 gotas del Diluyente de muestra (aproximadamente 90 µl). Siempre esperar que se absorba el volumen de diluyente añadido entre gota y gota. Evitar las formación de burbujas de aire.
3. Desechar el tip o capilar como residuo peligroso.
4. Esperar 15 minutos y leer el resultado.

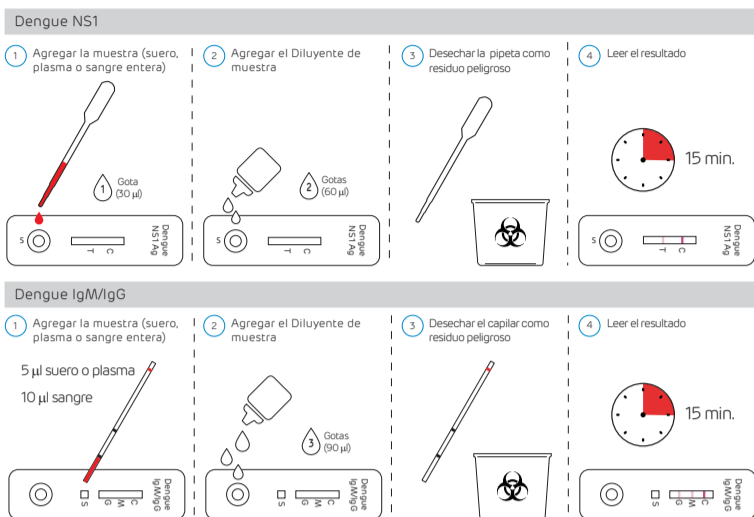


Figura 2: Procedimiento de la prueba.

### Interpretación de los resultados Dengue NS1 (Figura 3)

**Positivo:** cuando se observan dos bandas de color rojo púrpura. Una correspondiente a la línea de ensayo (T) y la otra a la línea de control (C). Independientemente de la intensidad de color de la línea de ensayo (T) el resultado debe considerarse positivo.

**Negativo:** cuando sólo se observa una banda de color rojo púrpura correspondiente a la línea control (C).

**Inválido:** cuando no se observan bandas o sólo se observa una banda correspondiente a la línea de ensayo (T). En este caso la prueba debe repetirse ajustándose estrictamente al procedimiento detallado en el Manual de instrucciones del kit.

### Interpretación de los resultados Dengue IgM/IgG (Figura 3)

**Positivo IgM:** cuando se observan dos bandas de color rojo púrpura. Una correspondiente a la línea de ensayo M y la otra a la línea de control C.

**Positivo IgG:** cuando se observan dos bandas de color rojo púrpura. Una correspondiente a la línea de ensayo G y la otra a la línea de control C.

**Positivo IgM e IgG:** cuando se observan tres bandas de color rojo púrpura correspondientes a las líneas de ensayo M y G, y la línea de control C.

Nota: Independientemente de la intensidad de color de la línea de ensayo el resultado debe considerarse positivo.

**Negativo:** cuando sólo se observa una banda de color rojo púrpura correspondiente a la línea control C.

**Inválido:** cuando no se observan bandas o sólo se observa una banda correspondiente a la línea de ensayo M y/o G. En este caso la prueba debe repetirse ajustándose estrictamente al procedimiento detallado en el Manual de instrucciones del kit.

**Importante:** toda banda que aparezca pasados los 15 minutos no tendrá valor diagnóstico.

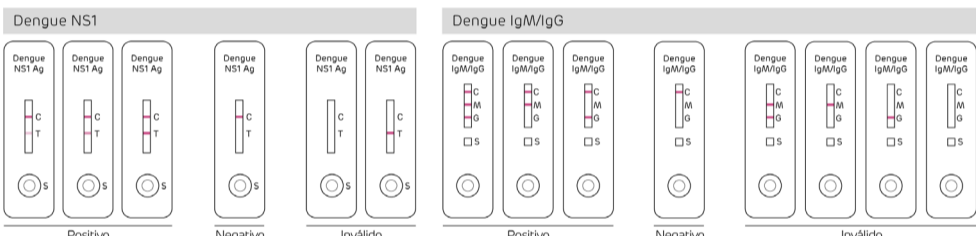


Figura 3: Interpretación de los resultados.

### Evaluación de desempeño

#### Evaluación de la sensibilidad y especificidad diagnóstica

##### Dengue NS1

Se realizó un estudio con 117 muestras caracterizadas con un ELISA para la detección de NS1 disponible en el mercado. Cada muestra se analizó con el kit CHEMSTRIP® Dengue NS1.

Dengue NS1		Referencia ELISA NS1		Total
		Positivo	Negativo	
CHEMSTRIP® Dengue NS1	Positivo	66 (VP)	0 (FP)	66
	Negativo	1 (FN)	50 (VN)	51
Total		67	50	117

VP, verdadero positivo; VN, verdadero negativo; FP, falso positivo; FN, falso negativo.

Sensibilidad diagnóstica (NS1): 98,5% (CI 95%, 1,00 – 0,96)

Especificidad diagnóstica (NS1): 100% (CI 95%, 1,00 – 1,00)

##### Dengue IgM/IgG

Se realizó un estudio con 53 muestras obtenidas después de los 5 días de iniciados los síntomas. Cada muestra se analizó con el kit CHEMSTRIP® Dengue IgM/IgG y un ELISA para la detección de IgM/IgG disponible en el mercado.

Dengue IgM		Referencia ELISA IgM/IgG		Total
		Positivo	Negativo	
CHEMSTRIP® Dengue IgM/IgG	Positivo	20 (VP)	0 (FP)	20
	Negativo	1 (FN)	32 (VN)	33
Total		21	32	53

VP, verdadero positivo; VN, verdadero negativo; FP, falso positivo; FN, falso negativo.

Sensibilidad diagnóstica (IgM): 95,2 % (CI 95%, 1,00 – 0,86)

Especificidad diagnóstica (IgM): 100 % (CI 95%, 1,00 – 1,00)

Dengue IgG		Referencia ELISA IgM/IgG		Total
		Positivo	Negativo	
CHEMSTRIP® Dengue IgM/IgG	Positivo	21 (VP)	0 (FP)	21
	Negativo	0 (FN)	32 (VN)	32
Total		21	32	53

VP, verdadero positivo; VN, verdadero negativo; FP, falso positivo; FN, falso negativo.

Sensibilidad diagnóstica (IgG): 100% (CI 95%, 1,00 – 1,00)

Especificidad diagnóstica (IgG): 100% (CI 95%, 1,00 – 1,00)

### Limitaciones del test

1. El procedimiento, las precauciones y la interpretación de los resultados de esta prueba deben seguirse estrictamente según lo indicado en el manual de instrucciones. El incumplimiento del procedimiento y la incorrecta recolección y almacenamiento de las muestras puede dar resultados inexactos.
2. La prueba rápida Dengue NS1 se limita a la detección cualitativa del antígeno NS1 de DENV en sangre entera, suero o plasma de humanos. La intensidad de la banda de prueba (T) no se correlaciona linealmente con la concentración de NS1 en la muestra.
3. Un resultado negativo de la prueba no excluye la posibilidad de exposición o infección con el DENV.
4. Un resultado negativo puede ocurrir si la cantidad de NS1 presente en la muestra está por debajo del límite de detección del ensayo, o si la muestra se obtuvo en una etapa de la enfermedad en la cual NS1 ya no está presente.
5. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas persisten, se recomienda tomar una nueva muestra unos días después y repetir el ensayo o realizar la prueba con otros métodos alternativos como ELISA y PCR.
6. Los resultados obtenidos con esta prueba deben interpretarse junto con los resultados obtenidos con otras pruebas de diagnóstico y considerando los hallazgos clínicos.

### Advertencias

- Para uso exclusivo profesional.
- Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos. Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160.

### ANMAT

- Autorizado por ANMAT PM 2360-012. Chemtest Argentina S.A. Legajo N° 2360.
- Director Técnico: Dr. Andrés E. Ciocchini.

### Para asistencia técnica

Ante cualquier consulta por favor contactar al tel (+54 11) 5353 6066 o a través de info@chemtest.net / chemtest