



CHEMSTRIP® Dengue NS1

Cassette / Test Card

Test inmunocromatográfico para la detección cualitativa del antígeno NS1 del virus del Dengue (DENV) en muestras de suero, plasma, sangre entera venosa y capilar de humanos.

Immuno-chromatographic test for the qualitative detection of the NS1 antigen of Dengue virus (DENV) in human serum, plasma, venous and capillary whole blood.

Autorizado por ANMAT PM 2360-012

15CSC19_v07102024

00

LFlA



Humanos



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 NS1 es un test inmunocromatográfico para la detección cualitativa del antígeno NS1 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 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, cercanamente relacionado a los virus de zika, fiebre amarilla y encefalitis de St. Louis. 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. NS1 es una glicoproteína no estructural, altamente conservada en los cuatro serotipos de DENV, y reconocida como un marcador de fase aguda de la infección. Se demostró que es posible detectar NS1 en muestras obtenidas entre 1 y 9 días después del inicio de la fiebre.

Principio de la técnica

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.

Componentes del kit

Componentes	REF: 15-CSC19-10C	REF: 15-CSC19-20C
Cassette/tarjeta de prueba (en envoltorio trilateral para protección de la luz y humedad)	x 10	x 20
Diluyente de muestra (gotero de plástico)	1 x 2 ml	1 x 4 ml
Pipeta tipo Pasteur	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].
- Centrífuga (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 al 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/tarjetas de prueba) 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 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 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 provista en el kit. 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.

Procedimiento

1. Retirar el dispositivo (cassette o tarjeta de prueba) 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.

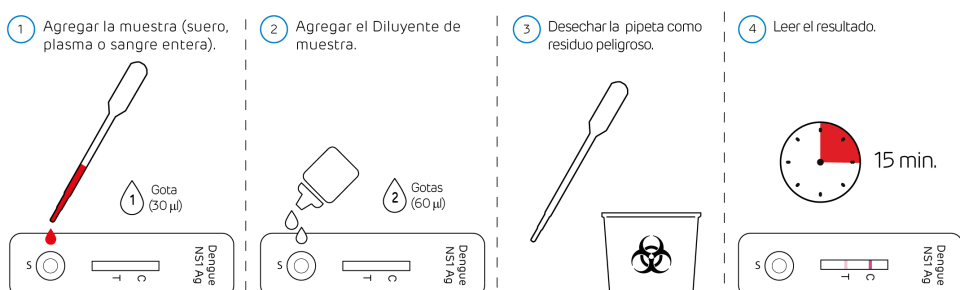


Figura 2: Procedimiento de la prueba.

Interpretación de los resultados

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.

Importante: toda banda que aparezca pasdos los 15 minutos no tendrá valor diagnóstico

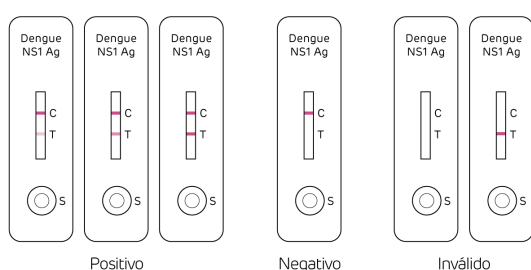


Figura 3: Interpretación de los resultados.

Evaluación de desempeño

Evaluación de la sensibilidad y especificidad diagnóstica

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: 98,5 % (CI 95%, 1,00 – 0,96)

Especificidad diagnóstica: 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. Ciochini.

Para asistencia técnica

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

Índice de símbolos / Symbol index

	Fecha de vencimiento / Expiration date
	Número de catálogo / Catalog number
	Lote / Batch code
	Para diagnóstico in vitro / For in vitro diagnostic use only
	Límites de temperatura / Temperature limits
	Consultar instrucciones para su uso / See instructions for use
	Número de determinaciones / Number of determinations
	Fabricante / Manufacturer
	Riesgo biológico / Biological risks