



Prueba NS1 Ag del dengue

N.º de catálogo W282P0001

USO PREVISTO

La prueba Fineware™ Dengue NS1 Ag junto con los medidores Fineware™ FIA (N.º de modelo: FS-113, FS-114, FS-205) es un inmunoensayo de fluorescencia para la detección cualitativa del virus del dengue (DENV) NS1 Ag en sangre total humana, suero y plasma. La prueba se utiliza como ayuda para el diagnóstico de la infección por el virus del dengue.

Sólo para uso de diagnóstico in vitro . Sólo para uso profesional.

RESUMEN

El virus del dengue (DENV), uno de los virus transmitidos por mosquitos, pertenece al género Flavivirus de la familia Flaviviridae. Las partículas esféricas de DENV encapsulan un genoma de ARN de cadena positiva que codifica un único marco de lectura abierto. La infección por DENV causa una amplia gama de síntomas, desde una enfermedad leve (dengue, DF) hasta complicaciones graves que ponen en peligro la vida (dengue hemorrágico/síndrome de shock por dengue, DHF/DSS). Las características del DHF/DSS son anomalías en la hemostasia y aumento de la permeabilidad vascular.

La fuga repentina y extensa de plasma en espacios tisulares y diversas cavidades serosas del cuerpo en pacientes con dengue hemorrágico puede provocar un shock profundo (DSS), que puede ser mortal si no se trata clínicamente a tiempo.

La proteína no estructural 1 (NS1) del DENV, la proteína que las células huésped infectadas por el DENV secretan continuamente, se ha utilizado como marcador de diagnóstico temprano de la infección por dengue. Se ha observado acumulación de NS1 secretada en el suero de pacientes con DHF/DSS durante la fase crítica, y la concentración se correlaciona positivamente con la gravedad de la enfermedad.

PRINCIPIO

La prueba Fineware™ Dengue NS1 Ag se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia, específicamente el método de inmunodetección tipo sándwich. Agregue la muestra al tampón de detección y mezcle bien. Cuando se agrega la mezcla de muestra al pocillo de muestra del cartucho de prueba, el anticuerpo detector marcado con fluorescencia en la almohadilla del conjugado se unirá al antígeno de la muestra y formará complejos inmunes. A medida que la mezcla de muestra migra sobre la membrana de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpo detector y antígeno son capturados por el otro anticuerpo que ha sido inmovilizado en la membrana. Por lo tanto, cuanto más antígeno haya en la muestra, más complejos se acumularán en la membrana, mayor será el valor de la señal escaneada por los medidores Fineware™ FIA y mayor será el grado positivo de la muestra. Esto indica un resultado positivo.

PRECAUCIONES

- Este kit es únicamente para uso de diagnóstico in vitro . No lo tragues.
- No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
- No utilice el kit de prueba más allá de la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
- No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de lote de identificación.

Chip que se inserta en los medidores Fineware™ FIA. 5. El desecante es sólo para fines de almacenamiento, no se utiliza en la prueba.

procedimientos.
6. El kit de prueba Fineware™ Dengue NS1 Ag solo funciona en los medidores Fineware™ FIA. Las pruebas

deben ser aplicadas por profesionales sanitarios bien capacitados y realizadas en laboratorios, consultorios de médicos de cabecera, clínicas, farmacias, etc.
7. El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta que esté listo para usar. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada. Deseche después de un solo uso.

8. Hay una línea azul en la membrana de prueba que desaparecerá después de agregar la muestra. Esto indica

que se ha utilizado el cartucho de prueba. No reutilice el cartucho de prueba.

9. No utilice materiales dañados o manchados proporcionados en el kit de prueba.

10. El kit de prueba y el instrumento deben usarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el instrumento puede introducir vibraciones diminutas, que deben considerarse normales.

11. Las puntas de pipeta y los tubos de tampón de detección deben usarse por una vez. Ejemplar únicamente. Deseche después de un solo uso.

12. No utilice muestras de sangre completa cuando aparezca hemólisis o coágulos de sangre.

13. No fume, coma ni beba en áreas en las que se almacenen muestras o reactivos del kit. Son manejados.

14. Utilice equipo de protección personal adecuado (por ejemplo, guantes médicos, mascarilla médica, gafas protectoras y bata de laboratorio) al manipular el contenido de este kit.

15. Las muestras de sangre y los materiales usados, como los cartuchos de prueba, los tubos de tampón de detección y las puntas de la pipeta, son potencialmente infecciosos. Se deben seguir técnicas de seguridad, métodos de manipulación y eliminación adecuados de acuerdo con los procedimientos estándar y las regulaciones pertinentes observadas para los materiales con riesgo biológico.

16. La prueba Fineware™ Dengue NS1 Ag no debe utilizarse como prueba absoluta de infección por el virus del dengue. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

17. La prueba se aplicará de forma rutinaria y no en situaciones de emergencia.
18. Si tiene alguna pregunta o necesita ayuda, comuníquese con el distribuidor local para resolver los problemas a tiempo.
19. Aviso a los usuarios: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con la prueba Fineware™

Dengue NS1 Ag deberá informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

MATERIAL

Material proporcionado

- 25 bolsas individuales selladas, cada una de las cuales contiene:
 - Cartucho de prueba
 - Bolsa desecante
- Chip de identificación
- Folleto con instrucciones de uso
- 25 puntas de pipeta (para juego de pipetas de transferencia de 100 µL)
- 25 tubos de tampón de detección

Material requerido pero no proporcionado

Función	Nombre del material	Nota
---------	---------------------	------

instrumento de prueba	Medidor FIA Fineware™ Más	Número de modelo: FS-113
	Medidor FIA Fineware™ II Plus SE	Número de modelo: FS-114
	Medidor FIA Fineware™ III más	Número de modelo: FS-205
Separar el suero/ plasma	Centrífugo	Sólo para muestras de suero o plasma
Muestra de sangre	sangre al vacío tubo de recogida	Para muestras de sangre completa venosa, suero o plasma.
	Juegos de pipetas de transferencia	Especificación de 100 µl
	guantes médicos	Bien ajustado
Equipo de protección personal	mascarilla médica, gafas y bata de laboratorio	Bien ajustado
Cronometraje para un paso de prueba específico	Temporizador	/

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Guarde el kit de prueba durante 24 meses a 4 ~ 30 °C.
- No retire el cartucho de prueba de la bolsa hasta que esté listo para usar. El cartucho de prueba debe usarse dentro de 1 hora una vez abierto.

TOMA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Para sangre total venosa:

Recoja la sangre con un tubo de extracción de sangre al vacío adecuado (que contenga EDTA, heparina o citrato de sodio). Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. Si la muestra no se analiza dentro de las 4 horas posteriores a la recolección, se puede almacenar entre 2 y 8 °C durante 2 días.

Para Suero o Plasma:

Separar el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. Si la muestra no se analiza dentro de las 8 horas posteriores a la recolección, se puede almacenar a 2 ~ 8 °C por hasta 7 días. Para almacenamiento a largo plazo, se puede conservar por debajo de -20°C hasta 12 meses.

Nota: Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de realizar la prueba. Las muestras no deben congelarse ni descongelarse repetidamente. Sólo se pueden utilizar muestras claras y no hemolizadas.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y procedimientos operativos, consulte Fineware™ Manual de operación de medidores FIA. Deje que todos los materiales alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos. Las pruebas deben realizarse a temperatura ambiente.

Paso1:preparación

Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincida con el número de lote del chip de identificación y de los tampones. Inserte el chip de identificación en los medidores Fineware™ FIA. Tenga cuidado de no tocar la punta de inserción del chip de identificación.

Paso2: muestreo

Extraiga 75 µl de suero, plasma o sangre completa con una pipeta de transferencia y agréguelos al tubo de tampón de detección.

Paso 3: Mezclar

Cierre la tapa del tubo de tampón de detección y mezcle bien la mezcla de muestra agitándola unas 10 veces.

Paso 4: Cargando

Extraiga 75 µl de mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

Paso 5: Prueba

Hay dos modos de prueba para los medidores Finecare™ FIA: el modo de prueba estándar y el modo de prueba rápida. Consulte el Manual de funcionamiento de los medidores Finecare™ FIA para obtener más detalles.

a) Para el modo de prueba estándar: para FS-113, FS-114, inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba de los medidores Finecare™ FIA justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra. Presione "Iniciar prueba" para iniciar la prueba. Para FS-205, presione "Prueba", luego ingrese los tipos de muestra, presione "Iniciar" y luego inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba de los medidores Finecare™ FIA justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra para comenzar la prueba. El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla después de 12 minutos.

b) Para el modo de prueba rápida: configure el temporizador y la cuenta regresiva justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra y deje el cartucho de prueba a temperatura ambiente durante 12 minutos. Luego inserte inmediatamente el cartucho de prueba en el soporte de los medidores Finecare™ FIA. Presione "Iniciar prueba" para comenzar la prueba (aplicar a FS-113, FS-114). El instrumento comenzará automáticamente a escanear el cartucho de prueba de inmediato. Lea los resultados en la pantalla de los medidores Finecare™ FIA.

Paso 6: Impresión

Si es necesario, el resultado de la prueba se puede imprimir haciendo clic en "Imprimir".

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los medidores Finecare™ FIA calculan automáticamente los resultados de la prueba del antígeno NS1 del virus del dengue y muestran "Positivo" / "Indeterminado" / "Negativo" con opciones auxiliares. valor, índice de corte (COI).

Índice de corte (COI)	Resultado
COI < 0,9	Negativo.
0,9 ≤ COI < 1,1	Indeterminado. Necesito volver a realizar la prueba. Si los resultados se muestran "Negativos" o "Indeterminados" repetidamente, estas muestras se consideran negativas para el antígeno NS1 del dengue.
COI ≥ 1,1	Positivo. Necesidad de prueba de confirmación.

Nota:

1. La magnitud del resultado medido por encima del límite no es indicativa de la cantidad total de antígeno presente en la muestra.
2. El valor NS1 del virus del dengue medido puede variar según el procedimiento de prueba utilizado y el estándar aplicado. Por lo tanto, los resultados obtenidos de una única muestra utilizando pruebas de diferentes fabricantes pueden diferir. Los resultados de ensayos de diferentes fabricantes no deben usarse indistintamente.
3. Para fines de diagnóstico, los resultados siempre deben evaluarse con el

historial médico del paciente, exámenes clínicos y otros hallazgos.

No válido: cuando los medidores Finecare™ FIA recuerdan que ninguna muestra o volumen de muestra es insuficiente, indica una prueba no válida (la señal en la tira de escaneo está por debajo de la señal mínima preestablecida). Por favor vuelva a realizar la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

Cada prueba Finecare™ Dengue NS1 Ag contiene control interno que satisface los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se realiza cada vez que se analiza una muestra de un paciente. Este control indica que el sistema Finecare™ FIA insertó y leyó correctamente el casete de prueba. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de error en el sistema Finecare™ FIA que indica que se debe repetir la prueba.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba ha sido desarrollada para analizar muestras de sangre completa, suero y plasma humanos únicamente.
2. Esta prueba ha sido verificada para uso de profesionales de la salud. Consulte el punto 6 de las PRECAUCIONES de esta instrucción para conocer los requisitos de capacitación y calificaciones requeridas por los usuarios. Tenga en cuenta que esta prueba no se utiliza para autocomprobación.
3. Los resultados de la prueba Finecare™ Dengue NS1 Ag deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
4. Los resultados falsos positivos incluyen la adhesión no específica de algunos componentes de la muestra que tienen epítomos similares para unirse a los anticuerpos y detectores.
5. En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos porque ciertos componentes desconocidos enmascaran su epítomo, de modo que los anticuerpos no pueden ver el antígeno; Inestabilidad del antígeno NS1 del virus del dengue, lo que resulta en una degradación con el tiempo o la temperatura, de modo que ya no son reconocibles por los anticuerpos.
6. La sangre entera que utiliza anticoagulantes distintos de EDTA, heparina o citrato de sodio no ha sido evaluada en la prueba Finecare™ Dengue NS1 Ag y, por lo tanto, no debe usarse.
7. Otros factores pueden interferir con la prueba Finecare™ Dengue NS1 Ag y pueden provocar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Sensibilidad y especificidad

Se prueba un estudio comparativo con 316 muestras clínicas utilizando

Finecare™ Prueba Dengue NS1 Ag y ensayo Abbott Panbio DENGUE EARLY

ELISA. Los resultados de sensibilidad y especificidad se muestran a continuación.

reactivos		Panbio		Total
		Positivo	Negativo	
Finecare™ Dengue NS1 Prueba Ag	Positivo	57	0	57
	Negativo	1	258	259

Total	58	258	316
Sensibilidad	98,28% (90,86% - 99.70%)		
Especificidad	100.00% (98.53% - 100.00%)		

Precisión

Precisión dentro del lote:

La precisión dentro del lote se ha determinado utilizando el antígeno NS1 del virus del dengue. En los controles de precisión con un lote de prueba, el CV fue ≤ 10%.

Precisión entre lotes:

Las muestras entre lotes se determinó utilizando controles de precisión del antígeno NS1 del virus del dengue con tres lotes de pruebas, el CV fue ≤ 15 %.

Especificidad analítica

A. Reactividad cruzada

Las muestras que dieron positivo con los siguientes agentes de pacientes se investigaron con la prueba Finecare™ Dengue NS1 Ag. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Virus del Nilo Occidental I
Virus del Nilo Occidental II
virus de la hepatitis B virus de la hepatitis C Virus de inmunodeficiencia humana
Virus de Epstein Barr
Borrelia burgdorferi

B. Interferencias endógenas

Los resultados de la prueba Finecare™ Dengue NS1 Ag no fueron interferidos por las siguientes sustancias:

Sustancia	Concentración
Bilirrubina	≤10 mg/dL
Hemoglobina	≤1 g/dL
Triglicéridos	≤2g/dL
Factores reumatoides	≤500 UI/mL
Colesterol	≤500 mg/dL

C. Interferencias exógenas

Los resultados de la prueba Finecare™ Dengue NS1 Ag no fueron interferidos por las siguientes sustancias:

Sustancia	Concentración
ribavirina	≤0,6 mg/dL
Paracetamol	≤15,6 mg/dL
amoxicilina	≤5,4 mg/dL
dexametasona	≤1,2 mg/dL

BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

1. Gubler D J. Dengue y dengue hemorrágico [J]. Clin Microbiol Rev, 1998, 11(3):480-496.
2. Basu A, Chaturvedi U C. Endotelio vascular: el campo de batalla de los virus del dengue [J]. FEMS Immunol Med Microbiol, 2008, 53(3):287-299.
3. Guzmán MG, Harris E. Dengue[J]. Lanceta, 2015, 385(9966):453-465.
4. Chuang YC, Wang SY, Lin YS, et al. Reevaluación de los roles patógenos.

de la proteína no estructural 1 y sus anticuerpos durante la infección por el virus del dengue [J]. J Biomed Sci, 2013, 20:42.

5. Chen HR, Lai YC, Yeh T M. Proteína no estructural 1 del virus del dengue: un factor patógeno, una diana terapéutica y una vacuna candidata [J]. J Biomed Ciencias, 2018, 25(1):58.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS					
	Ver instrucciones de uso		Pruebas por kit		Fecha de fabricación
	Sólo para uso diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 4 ~ 30 °C		Número de lote		Número de catálogo
	Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco		Autorizado Representante
	Fabricante				



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. No.8 Lizhishan Road,
Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou,
República Popular China

Teléfono: (+86) 400-830-8768 Correo electrónico:
Finecare@wondfo.com.cn Sitio web: es.wondfo.com.cn





Qarad BV
Cipalstraat 3
2440 gel , Bélgica

IFU-W282(1)-01-01

Versión: 00

2022/01/07