

# DENGUE VIRUS IgG/IgM ANTIBODY TEST

Cat. A03-08-213  
VER.1

## DENGUE VIRUS IgG/IgM ANTIBODY TEST

### STRIP FORMAT (SERUM/PLASMA)

**Ensayo Inmunocromatográfico Cualitativo para la Detección Diferencial de Anticuerpos IgG e IgM Contra el Virus del Dengue Serotipos 1-4 en Muestras de Suero Humano o Plasma**

**Solo para diagnóstico In Vitro  
Para uso exclusivo de laboratorios clínicos o de gabinetes  
Conservar entre 2°C a 30°C**

#### RESUMEN Y PRINCIPIO DEL ENSAYO

Las enfermedades del dengue son enfermedades potencialmente mortales causadas por el virus del dengue. El virus (serotipos 1-4) pertenece al género *Flavivirus* y es transmitida por los mosquitos *Aedes* que pican durante el día. Según la OMS, hay 50 millones de casos de dengue en todo el mundo cada año y la enfermedad es epidémica en más de 100 países.

Las infecciones primarias y secundarias de virus del dengue exhiben diferentes perfiles clínicos. El dengue primario, también conocido como fiebre del dengue, es el tipo más común de la enfermedad del dengue. Se asocia con fiebre media o alta, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción de cutánea. La infección secundaria es conocida como dengue hemorrágico (DH) o el síndrome de shock del dengue, y a menudo resulta en fiebre alta y en muchos casos, con eventos hemorrágicos e insuficiencia circulatoria. La tasa de mortalidad en pacientes con síndrome de choque del dengue puede ser tan alta como 44%. Los estudios serológicos han demostrado que durante la infección primaria, los anticuerpos IgM específicos de dengue se muestran al quinto día de la infección y permanecen en la circulación durante 30-60 días, mientras que los anticuerpos IgG aparecen para el día 14 de la infección y persisten de por vida. En contraste, durante la infección por virus del dengue secundario, niveles específicos de anticuerpos IgG e IgM incrementan significativamente a 1 - 2 días y al día 20 después de la infección, respectivamente. Por lo tanto, diferentes perfiles de respuestas inmunes humorales en las infecciones virales de dengue primario y secundario se pueden utilizar para el diagnóstico diferencial. Esto es de importancia clínica en la predicción de la progresión y pronóstico de la enfermedad.

La presencia de títulos elevados de anticuerpos IgG no interfiere con la detección de anticuerpos IgM en la muestra. La Prueba DENGUE VIRUS IgG/IgM ANTIBODY TEST es capaz de detectar los 4 serotipos del dengue ya que utiliza una mezcla única de proteínas altamente purificadas.

El principio de la prueba de anticuerpos de un solo paso de este ensayo inmunocromatográfico es la captura de anticuerpos para la detección simultánea y diferenciación de anticuerpos IgG e IgM contra el virus del dengue en muestras de suero o plasma humano. Antígenos específicos del virus del dengue se conjugan con un oro coloidal y se depositan en la almohadilla de conjugado. Una combinación única de anticuerpos IgG e

IgM anti-humano se inmoviliza en la zona de prueba (T1 y T2) de la membrana de nitrocelulosa, como dos líneas de prueba individuales (línea de IgG y línea de IgM) en la ventana de prueba del dispositivo de prueba. La línea de IgG (T1) en la ventana de prueba está más cerca del pocillo de muestra y así seguido por la línea de IgM (T2). Cuando se añade la muestra, se rehidrata el conjugado de oro-antígeno. Si anticuerpos IgG y/o IgM de Dengue están presentes en la muestra, interactuarán con el antígeno conjugado de oro. El complejo antígeno-anticuerpo va a migrar hacia la ventana de prueba hasta que la zona de prueba (T1 y T2), donde será capturado por el IgG anti-humano (T1) y/o IgM anti-humano (T2) relevantes, formando una visible línea rosa, indicando un resultado positivo. Si los anticuerpos de dengue están ausentes en la muestra, no aparecerá la línea rosa en la Zona de Prueba, lo que indica un resultado negativo.

Como proceso de control interno, una línea de control debe aparecer siempre en la zona de control (C) después de que se complete la prueba. La ausencia de una línea de control de color en la zona de control es una indicación de un resultado no válido.

#### REACTIVOS

##### **Materiales abastecidos con el equipo de prueba**

1. Tira de prueba, desecante
2. Buffer de muestra
3. Instructivo

##### **Materiales requeridos pero no abastecidos**

1. Guantes
2. Reloj o cronometro

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

1. Sólo para uso diagnóstico in vitro. No reutilice
2. No use si el sello de la bolsa o de su envase se ve comprometido.
3. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la bolsa.
4. No mezclar e intercambiar diferentes especímenes.
5. Usar ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección durante la manipulación de materiales potencialmente infecciosos o de realizar el ensayo.
6. Lávese bien las manos después de terminar las pruebas.
7. No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras o kits.
8. Limpie los derrames con desinfectantes apropiados.
9. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Aplique las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante los procedimientos de prueba.
10. Deseche todas las muestras y kits usados en un contenedor de riesgo biológico adecuado. La manipulación y la eliminación de Los materiales peligrosos deben seguir las regulaciones locales, nacionales o regionales.
11. Mantener fuera del alcance de los niños.

#### PREPARACIÓN DEL ESPÉCIMEN

- Para muestras de suero, colecte sangre en un tubo libre de antico-



"Rápida solución a tus necesidades clínicas"

#### **Distribuido por:**

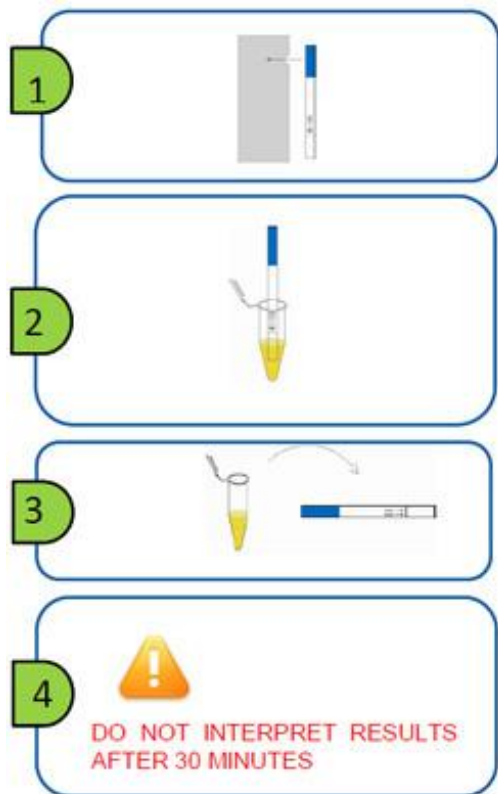
DIAGNÓSTICA INTERNACIONAL S.A. de C.V.  
Rudyard Kipling 4886 Col. Jardines de la Patria  
CP 45110 Zapopan, Jalisco, México  
**Lada sin costo:** 01 800 440 0404 c/ 10 líneas  
**Tel:** 01 (33) 3770 1940 c/ 10 líneas

agulante y permita que coagule.

- Para muestras de plasma, colecte sangre en un tubo que contenga anticoagulante.
- Separe el suero o plasma tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice solo muestras claras y no hemolizadas.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se han colectado Las muestras. No deje Las muestras a temperatura ambiente por tiempos prolongados.
- Si las muestras no se pueden ensayar inmediatamente pueden ser almacenadas entre 2-8 °C por máximo 48 horas. Las muestras deben alcanzar temperatura ambiente antes de procesarlas si estaban refrigeradas.

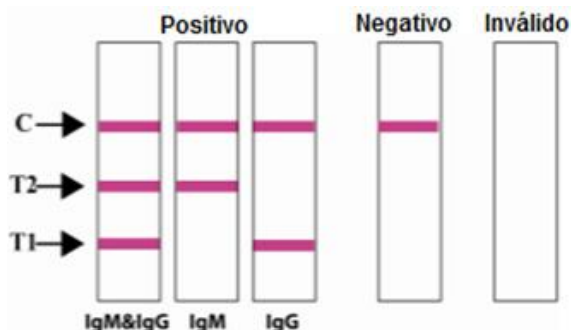
#### PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

1. Retire la tira de su bolsa protectora. Sostenga la tira del extremo de color. (No toque el extremo de la flecha, ni la parte media de la banda).
2. Preparación de la muestra: Añadir 3 gotas de buffer de muestra en un tubo de ensayo. Añada 10 µl de suero o plasma en el tubo de ensayo, tape el tubo y mezcle perfectamente. Sostenga la tira verticalmente, sumerja el extremo de la tira con las flechas en la muestra. No sumerja más allá de la línea "MAX".
3. Retire la tira cuando la muestra migre al área de prueba (aproximadamente 10 segundos). Coloque la tira (lado MAX mirando hacia arriba) en una superficie limpia, plana y no absorbente.
4. Lea el resultado en 10 minutos, siguiendo las instrucciones en la sección "INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS" *Nota: Muestras fuertes positivas pueden producir resultados en alrededor de 1 minuto, confirme negativos en 20 minutos. NO INTERPRETE DESPUES DE 30 MINUTOS.*



#### INTERPRETACION DE RESULTADOS

- **NEGATIVO:** Una sola banda de color rosa aparece en la región de control (C), lo que indica un resultado negativo para la infección por dengue.
- **POSITIVO:** Bandas de color rosa aparecen en la región de control (C) y la región T1 y/o T2.
  1. IgG e IgM positivos, bandas visibles en T1 y T2, indica resultado positivo para una posible infección primaria tardía o infección secundaria aguda.
  2. IgM positiva, una banda visible en la región de T2, lo que indica resultado positivo para una posible infección secundaria o una infección previa.
  3. IgG positiva, una banda visible en la región T1, lo que indica resultado positivo para una posible infección primaria del dengue.
- **INVÁLIDO:** Ninguna banda visible en la zona de control (C). Repita el procedimiento con un nuevo dispositivo de prueba. Si vuelve a obtener el mismo resultado, póngase en contacto con su distribuidor con el número de lote.



#### CONTROL DE CALIDAD

Aunque el dispositivo de prueba contiene un control de calidad interno (banda de color rosa en la región de control), las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso diario de un control externo para asegurar el correcto rendimiento del dispositivo de prueba. Muestras de control de calidad deben ser probadas de acuerdo con los requisitos de control de calidad estándar establecidos por su laboratorio.

#### ESTABILIDAD Y ALMACENAJE

- El dispositivo de prueba en el sobre sellado debe almacenarse a 2-30°C. No congele el dispositivo de prueba.
- El frasco que contiene el buffer de muestra debe almacenarse a 2-30°C.
- El dispositivo de prueba debe mantenerse alejado de la luz solar directa, la humedad y el calor.

#### LIMITACIONES

- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- La instrucción para el uso de la prueba se debe seguir durante los procedimientos de prueba.
- Siempre hay una posibilidad de que se produzcan resultados falsos debido a la presencia de sustancias que interfieran en la muestra o factores fuera del control del fabricante, como errores técnicos o de procedimiento relacionados con la prueba.
- Aunque la prueba demuestra una precisión superior en la detección de anticuerpos contra el virus del Dengue, puede ocurrir una baja incidencia de resultados falsos. Por lo tanto, se requieren otras pruebas clínicamente disponibles en caso de resultados cuestionables. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clí-

---

co definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, pero sólo debe ser realizada por el médico después de que se han evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

## REFERENCIAS

1. Gubler D. *Dengue and dengue hemorrhagic fever. Clin. Microbiol. Rev.* 1998, 11:480-496.
2. Innis B.L., Nisalak A., Nimmannitya S., et al. *An enzyme-linked immunosorbent assay to characterize dengue infections where dengue and Japanese encephalitis cocirculate. Am. J. Trop. Med.* 1989, 40:428-427.
3. Vorndam V., Kuno G. *Laboratory diagnosis of dengue virus infections. Centers for Disease Control and Prevention, 1996.*
4. Whiting P., Rutjes A. WS., Reitsma J. B., et al. *The development of QUADAS: a tool for the quality assessment of studies of diagnostic accuracy included in systematic reviews. BMC Medical Research Methodology* 2003, 3:1-13.
5. *World Health Organization. Dengue Diagnostics: proceedings of a joint TDR/WHO and PDVI workshop. Geneva, Switzerland. 2004.*
6. Guzman MG, Kouri G. *Dengue an update. Lancet Infect Dis* 2002, 2:33-42
7. Halsetced SB *Dengue hemorrhagic fever-A public health problem and a field for research Bull WHO.* 1980,58(1):1-22

---

**Diagnóstica**  
Internacional



"Rápida solución a tus necesidades clínicas"

**FABRICADO POR:**  
ARTRON LABORATORIES INC  
3938 NORTH FRASER WAY  
BURNABY, BRITISH COLUMBIA,  
CANADA V5J 5H6