

Gen Body Dengue NS1 Ag

Kit de detección rápida del antígeno NS1 del virus del dengue en muestras humanas.

Uso Previsto

El dispositivo GenBody Dengue NS1 Ag es una prueba rápida y cualitativa para la detección del antígeno NS1 del virus del dengue en muestras humanas. Este kit es para uso profesional y sirve como prueba de cribado inicial. Las muestras reactivas deben ser confirmadas por un ensayo complementario como la prueba de ácido nucleico y otros ensayos inmunológicos.

Explicación de la Prueba

El dispositivo GenBody Dengue NS1 Ag es un kit de inmunoensayo cromatográfico para la detección rápida del antígeno de la proteína no estructural 1 (NS1) del virus del dengue utilizando sangre humana. Los anticuerpos complejos con conjugado de oro se colocan en la almohadilla de conjugado y otros anticuerpos antidengue NS1 se inmovilizan en la membrana. Cuando el espécimen positivo al antígeno del dengue es cargado en el punto de inyección de la muestra (orificio de la muestra), el antígeno es capturado por los anticuerpos antidengue NS1 inmovilizados. El antígeno reacciona con el complejo de oro y anticuerpos específicos del NS1 del dengue para formar una línea visible en la región de prueba.

Materiales Provistos

El kit de GenBody Dengue NS1 Ag contiene los siguientes componentes:

- Cassete de prueba empacado individualmente con desecante.
- Gotero desechable
- Instrucciones de uso

Materiales requeridos no provistos

- tubo recolector de muestra
- micropipeta
- puntas para pipeta desechables
- Lancetas (sólo para punción dactilar de sangre total)
- Centrífuga (solo para plasma)
- cronómetro

Precauciones

1. La presencia de humedad puede disminuir la estabilidad de los reactivos. Por lo tanto, realice el ensayo inmediatamente después de sacar el cassette de la bolsa de aluminio.
2. No utilice el kit después de la fecha de caducidad y no congele el kit.
3. Sólo para uso diagnóstico in vitro. No reutilice el dispositivo de prueba.
4. Usar guantes protectores mientras se manipulan las muestras y lavarse bien las manos después de la prueba.
5. Deseche los guantes, hisopos, tubos de ensayo y tiras usadas correctamente después de la prueba, de conformidad con las BPL.
6. No utilice el dispositivo si la bolsa de aluminio se ha dañado o no se ha sellado antes de utilizar el dispositivo.
7. Aunque se muestren los resultados positivos, no se pueden excluir completamente los resultados negativos, y los resultados deben ser diagnosticados a través de un examen detallado del médico.
8. Aunque se muestren resultados negativos, no pueden excluirse por completo los resultados positivos, y tenga en cuenta la posibilidad de otras infecciones.

9. Los valores de S/CO en el analizador sólo distinguen entre positivo y negativo, y no representan valores cuantitativos.

Recolección y Preparación de Muestra

1. Las muestras a analizar deben obtenerse y manipularse mediante métodos estándar para su recogida.

1) Suero: dejar coagular la sangre, luego centrifugar para separar el suero.

2) Plasma: recoger la sangre entera en un tubo que contenga anticoagulantes como heparina, citrato o EDTA. Centrifugar la sangre y separar el plasma.

2. Todas las muestras deben analizarse tan pronto como se preparen. Si es necesario, pueden almacenarse a 2-8°C durante un máximo de 24 horas o a -20°C durante períodos más largos. La sangre total no debe congelarse.

Procedimiento de Prueba

1. Coloque todas las muestras y la bolsa del dispositivo de prueba a temperatura ambiente antes del ensayo (15-30 minutos).

2. Prepare el cassette según sus necesidades y a continuación identifique con ID del paciente en el cassette. Realice la prueba inmediatamente después de abrir el sobre de aluminio del casete de prueba.

3. Coloque 3 gotas (~100µL) de suero/plasma/sangre total en el pocillo de muestras (S) del cassette utilizando un cuentagotas o una pipeta.

4. Después de 15~20 minutos, interpretar los resultados.

* Evite leer resultados después de 20 minutos de la prueba.



Interpretación de Resultados

Dengue NS1 Ag

+

-

Interpretación

Infección por dengue

Negativo para infección por dengue o infección previa por dengue*.

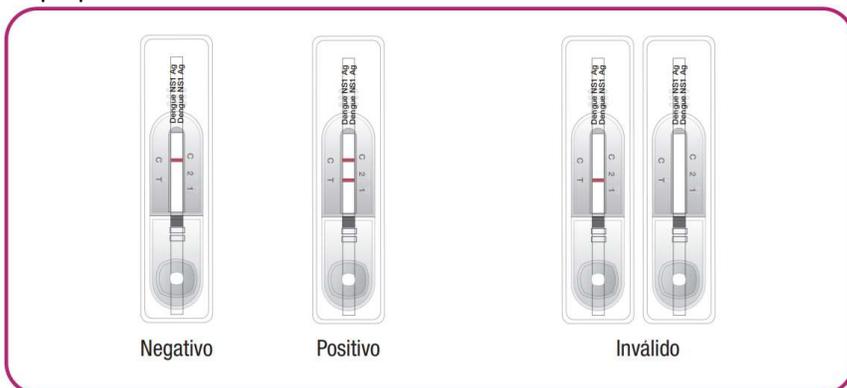
*Si desea distinguir entre los dos resultados con precisión, utilice GenBody Dengue IgG/IgM.

1. Resultado Negativo: SÓLO aparece una banda en la línea de control (C).

2. Resultado Positivo: aparecen dos bandas, en la línea de prueba (T) y en la línea de control (C).

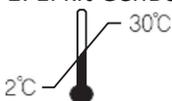
3. Resultado Inválido: si a los 15 minutos no aparece la banda roja en la línea de control (C), el resultado se considera inválido. Si la prueba no es válida, deberá repetir la prueba con nueva muestra de sangre en un cassette nuevo.

4. El uso de Confiscope G20 (instrumento) es opcional. Consulte las instrucciones de uso en el empaque del analizador.



Almacenamiento y Caducidad

1. El kit GenBody NS1 Ag debe conservarse a una temperatura entre 2°C a 30°C (35,6°F a 86°F).



2. La fecha de caducidad es la fecha indicada en el empaque del kit.

Limitaciones de la Prueba

GenBody Dengue NS1 Ag está diseñado para la prueba de detección primaria del antígeno NS1 del virus del dengue. Este kit puede proporcionar resultados rápidos y sencillos, pero no excluye completamente la posibilidad de resultados falsos positivos o falsos negativos causados por diversos factores. Para la confirmación, por favor tome una decisión final con el síntoma clínico, los resultados de otras pruebas y la evaluación del médico.

Fabricado en Corea por:

GenBody Inc.

3-18, Eopseong 2-gil, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, 31077, República de Corea

Tel.82-41-523-8990, (Internacional) 82-41-523-8993, Fax.82-41-523-8991

<http://www.genbody.co.kr>

Características de Rendimiento

Sensibilidad y Especificidad

GenBody Dengue NS1 Ag ha sido comparada con una prueba RT-PCR, usando muestras clínicas con ambas.

Dengue		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
GenBody Dengue NS1	Positivo	99	2	101
	Negativo	5	133	138
Total		104	135	239

Sensibilidad Relativa: 95.19% (95% CI 89.14~98.42%)

Especificidad Relativa: 98.52% (95% CI 94.75~99.82%)

Precisión General: 97.07% (94.06%~98.81%)

Reactividad Cruzada

El GenBody Dengue NS1 Ag ha sido probado en muestras de virus de Zika, virus del Nilo occidental, virus de fiebre amarilla, virus mayaro, y virus de chikungunya positivas. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias Interferentes

Se añadieron las siguientes sustancias potencialmente interferentes a las muestras Dengue negativas y positivas.

EDTA	540 mg/dL	Colesterol	500 mg/dL
Citrato	327 M/ml	Albúmina	14.7 g/dL
Heparina	3 KU/dL	Bilirrubina	25 mg/dL
Hemoglobina	200 mg/dL		

Simbología

	Advertencias o precauciones		Pruebas por Equipo		Producto para ser usado una sola vez
	Agente de diagnóstico para uso in vitro		Fecha de caducidad		Identificación del catálogo
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		No usar si el envase está dañado



GenBody Inc.
3-18, Eopseong 2-gil, Seobuk-gu,
Cheonan-si, Chungcheongnam-do,
31077, República de Corea