

## Dengue IgG & IgM Combo

**Code: 357 Dengue Quick Test**  
**25 test cards**

### Destinazione d'uso:

Il Cypress Diagnostics Dengue ( IgG e IgM ) Combo Card Test è un test di screening monouso immunocromatografico per la rilevazione di anticorpi IgG e IgM per il virus Dengue nel sangue umano , siero o plasma . Il test viene utilizzato per la diagnosi di dengue in combinazione con altri criteri .

### Riassunto e spiegazione :

Dengue è una malattia virale . Virus dengue , i membri di flaviviridae , vengono trasmessi principalmente in un ciclo che coinvolge esseri umani e vettori zanzare ( Aedes aegypti e Aedes albopictus ) . L'infezione da virus Dengue si presenta come due sindromi cliniche : febbre Dengue ( DF ) e la febbre dengue emorragica ( DHF ) o sindrome da shock dengue . DF è una malattia febbrile autolimitata ed è il tipo più comune di dengue malattia . Essa provoca febbre improvvisa con mal di testa , dolore retrobulbare , dolore alla schiena e agli arti (febbre break- bone ) , lymphaderopathy , rash maculopapulare e nausea . DHF è una malattia che si verifica dopo infezioni dengue sequenziali . DHF nella sua forma più grave può minacciare la vita primario del paziente attraverso un aumento della permeabilità vascolare e shock . Il tasso di mortalità nei pazienti con sindrome da shock dengue può essere alto circa il 44%.

### Principio del test :

Specifiche proteine leganti IgM e IgG umane sono deposti sulla membrana di nitrocellulosa , rispettivamente , come due linee di prova individuali nella zona di test ( T ) del dispositivo di test . La linea IgM nell'area di test ( T ) è più vicino al pozzetto e seguita da IgG linea nell'area di test ( T ) . Proteine ricombinanti altamente purificate Dengue virali sono coniugati a particelle di oro colloidale nel percorso del campione . Il siero del paziente viene aggiunto al pozzetto del dispositivo , anticorpi specifici ( IgG o IgM ) del virus Dengue , se presenti formano un complesso antigene-anticorpo coniugato oro sulla zona di test , formando una linea colorata IgM o IgG. Un dispositivo integrato in linea di controllo nella zona di controllo ( C ) appare quando il test è eseguito correttamente a prescindere che la presenza di anticorpi anti- virus Dengue nel campione .

### I componenti del kit :

Ogni kit contiene seguenti articoli :

1. dispositivi Cypress Diagnostics Dengue Combo Card prova 2. diluente Vial - 1 ciascuna. 3. Foglio di istruzioni - 1 ciascuna .

Ulteriori materiali richiesti ma non forniti :

1.Timer 2. Pipettare ( siero o plasma campioni 5 microlitri

### Conservazione e stabilità :

Il Cypress Diagnostics Dengue Combo Card test deve essere conservato a qualsiasi temperatura tra 2-30 ° C nella busta originale sigillata . I flaconcini diluente dovrebbero essere conservati a 2-30 ° C. Il kit è stabile fino alla data impressa sull'etichetta e / o sacchetto scatola .

NOTA : non utilizzare kit scaduti .

ATTENZIONE : Non congelare

#### Avvertenze e precauzioni :

1 .Il Cypress Diagnostics Dengue Test Card è solo per USO DIAGNOSTICO IN VITRO. Solo per uso professionale . Utilizzare il test solo in conformità con le istruzioni fornite con il kit . 2. Trattare tutti i campioni come raccomandato per ogni siero o di sangue esemplare umano potenzialmente infettivi nel manuale CDC - NIH , biosicurezza in microbiologiche e Biomediche Laboratories , 1993. 3. Usare indumenti protettivi ( guanti , camice da laboratorio , occhiali di sicurezza ) durante la manipolazione dei campioni . Evitare ogni contatto tra le mani , gli occhi , il naso o la bocca durante la raccolta e il test dei campioni . 4. Non pipettare materiale per bocca . Non fumare , mangiare o bere nelle aree in cui sono tenuti i campioni o i materiali del kit. 5. Dopo il completamento del test , mettere tutti i materiali autoclave per 1 ora a 125 ° C . In alternativa , queste possono essere trattate con soluzione al 10 % di candeggina . Smaltire materiali in borse per rischio biologico.

#### Raccolta dei campioni :

1 .Prelevare il sangue mediante procedura clinica standard e farlo coagulare . 2. Separare il siero dal coagulo per centrifugazione . I campioni di siero possono essere conservati in frigorifero fino a 3 giorni tra 2-8 ° C. 3. Se non testato immediatamente ,congelare i campioni a -20 ° C o inferiore per la conservazione a lungo termine . 4. Evitare ripetuti di congelamento e scongelamento.

#### Preparazione per l'analisi :

1. Portare tutti i reagenti a temperatura ambiente ( 25 - 30 ° C ) circa 30 minuti prima di eseguire il test . 2. campione di siero che presentano aspetto torbido e qualsiasi particelle visibili questione ( precipitato ) devono essere centrifugati o filtrati per rendere chiaro prima del test . 3. Utilizzare un dispositivo di controllo fresco per ogni esemplare . Il dispositivo non è riutilizzabile . 4. Preparare un contenitore a rischio biologico per i rifiuti usa e getta durante il dosaggio .

#### Procedura del test :

1. Se il campione viene refrigerato , rimuoverlo dal frigorifero e lasciarlo arrivare a temperatura ambiente . 2. Rimuovere il numero richiesto di dispositivi di test Combo Card Dengue dai loro involucri strappando lungo la zona dentata e posto su una superficie piana ( non è necessario rimuovere l'essiccante ) . 3. Etichettare l'unità di prova con il nome del paziente o il numero di identificazione . 4. Usando una pipetta di misurazione per fornire 5 microlitri di siero al centro del pozzetto contrassegnato come " S " sul dispositivo . 5. Capovolgere il flacone del diluente e tenerlo in verticale ( non angolato ) sul campione. Aggiungere 3 gocce ( ~ 120 microlitri ) di diluente lentamente . 6. Attendere 5 - 10 minuti . Se la membrana della zona test di sfondo è ancora rosa , aggiungere due ( 2 ) gocce di diluente per il campione per cancellare lo sfondo membrana. 7. Leggere i risultati entro 10 - 20 minuti dopo l' aggiunta del diluente . 8. I risultati possono essere letti dopo 5 - 10 minuti per reazione specifica IgG . Per IgM , può richiedere fino a 20 minuti per leggere il risultato . Ciò è dovuto al basso titolo di anticorpi IgM . Se presente la linea IgM positivo è solitamente molto leggera e debole rispetto alla linea IgG positivo.

NOTA : Dal momento che il volume del campione è critico , utilizzare una pipetta di precisione . L'aggiunta di più di 5 µl campione diminuisce la sensibilità .

#### Controllo di qualità :

Una linea rosa / viola deve sempre apparire nella zona di controllo se il test è stato eseguito correttamente e il dispositivo funziona correttamente . Serve come un controllo procedurale test interno . Uno sfondo chiaro nella zona di prova è un controllo procedurale interno negativo . La buona pratica di laboratorio consiglia l'uso di materiali di controllo insieme con i campioni di prova per garantire la corretta esecuzione del test kit . Siero positivo e negativo o controlli commerciali di plasma dovrebbero essere utilizzati per questo scopo. Utilizzare i controlli , secondo le istruzioni PROCEDURA TEST di questo inserto .

#### Interpretazione dei risultati :

##### negativo :

Solo una linea colorata rosa/viola nell'area di controllo , con nessuna linea colorata nella zona del test indica un risultato negativo . Un risultato negativo dopo 15 minuti indica che non vi sono anticorpi rilevabili IgG nel siero del paziente .

##### IgG e IgM Positivo :

La presenza di tre ( 3 ) linee di colore rosa , due linee rosa della superficie di prova del dispositivo ( T ) ed una linea di controllo nell'area di controllo ( C ) indica la presenza di anticorpi specifici IgG e IgM contro il virus Dengue nel esemplare NOTA : Anche una linea molto debole nella zona test deve essere considerato positivo

##### IgM positive

La presenza di due (2) di colore rosa linee: una linea di test (linea IgM) all'interno della zona di test (T) e la linea di un controllo nella zona di controllo (C) indica la presenza di anticorpi specifici IgM contro il virus

Dengue. La linea di test IgM è quello più vicino al pozzetto. IgG positivo

La presenza di due (2) di colore rosa linee: una linea di test (linea IgG) all'interno della zona di test (T) e la linea di un controllo nella zona di controllo (C) indica la presenza di anticorpi IgG specifici contro il virus Dengue. La linea di test IgG è quello più vicino alla linea di controllo .

Dubbia:

Una linea colorata deve sempre apparire nella zona di controllo, non importa se la linea del test appare o no. Se non c'è una linea rosa/viola visibile nell'area di controllo, il test è inconcludente. In tal caso, si raccomanda di ripetere il test con un nuovo dispositivo.

Limiti della procedura:

1. La procedura di prova deve essere seguita molto da vicino, senza distrazioni. 2. Le interpretazioni dei risultati dovrebbero essere basate su dati forniti in precedenza in questo inserto. 3. Questo test è stato progettato per testare anticorpi contro Dengue Virus nel siero umano. 4. Tutti i risultati derivanti dall'utilizzo di siero o di prova di altri fluidi corporei aggregata non possono essere interpretati correttamente basati sui criteri dosaggio attuali. 5. Questo test corrente è utile per lo screening di campioni di siero per stabilire infezione di Dengue Virus. 6. Come nel caso di tutti i test diagnostici una diagnosi clinica definitiva non deve essere basata sui risultati di un singolo test, ma dovrebbe piuttosto essere effettuato da un medico dopo che tutti i risultati clinici sono stati valutati. 7. Il test deve essere utilizzato la ricerca ed l'esportazione.

## 1. REFERENCES

1. Rodriguez-Tan RS, Weir MR (1998) Dengue: a review. *Tex Med* 94: 53-59. 2. Rothman AL, Ennis FA (1999) Immunopathogenesis of Dengue hemorrhagic fever. *Virology* 257: 1-6. 3. Henchal, E. A. and Putnak R. J. (1990) The dengue viruses. *Clin. Microbiol Rev* 3 : 376-396. 4. Gubler, D. J. (1988) In : *Epidemiology of Arthropod born viral diseases*. (Ed. T. P. Pronath), CRC Press Inc., Boca Raton, FL, USA, Chapter 23, pp. 223-260. 5. Shope RE (1990) Antigen and antibody detection and update on the diagnosis of dengue. *Southeast Asian J Trop Med Pub Health* 21 : 642-645. 6. Rosario D, Guzman MG (1998) Polymerase chain reaction for rapid detection and serotyping of dengue virus in clinical samples. *Rev Panam Salud Publica* 4 : 1-5. 7. Vaughn DW, Green S, Kalayanarooj S, Innis BL, et al. (1997) Dengue in the early febrile phase: viremia and antibody responses. *J Infect Dis* 176 : 322-330.

Langdorp 02.2003