

# Prueba rápida DENGUE IgG-IgM

(sangre total/capilar, suero o plasma)

DGM 0725/01

REF DMDEN02

## Uso deseado

La prueba rápida DENGUE IgG-IgM (sangre total/capilar, suero o plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM anti-Dengue en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma.

## Resumen

El dengue es una infección que se transmite por la picadura del mosquito *Aedes aegypti*, sin embargo, puede causar o no síntomas, cuando lo hace suele ser en un período de 4 a 10 días después de la infección con una duración estimada de 2-7 días, estos van desde una fiebre, dolor (de cabeza, detrás de los ojos o musculares y articulares), malestar general, entre otros. Hasta ahora no un tratamiento para el dengue, de hecho, lo que se realiza es aliviar el dolor, aunque es importante tener un diagnóstico certero pues no se pueden administrar los AINE (antiinflamatorios no esteroideos) como el ibuprofeno y la aspirina, pues estos aumentan el riesgo de hemorragia. Un diagnóstico temprano permitiría un manejo clínico eficiente con el fin de curar o prevenir complicaciones potencialmente mortales [1]. Actualmente, se pueden realizar una amplia variedad de pruebas basadas en la detección del antígeno NS1 o anticuerpos IgM e IgG empleando muestras sanguíneas lo que ayuda a realizar un mejor diagnóstico diferencial [2].

## Principio

La prueba rápida DENGUE IgG-IgM para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM anti-Dengue en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba consta de un cartucho, el cual contiene una membrana dividida en tres regiones: una para cada anticuerpo, G para IgG y M para IgM que tiene impreso anticuerpos IgM o IgG según corresponda y una de control 'C' impreso con anti-ratón. La membrana también posee un conjugado conformado por partículas de oro coloidal recubiertas con antígenos de Dengue. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho con la solución de corrimiento, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar. Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de anticuerpos IgG e IgM anti-Dengue por debajo del límite de detección no se formará una línea de color en las regiones 'G/M', esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de anticuerpos IgG e IgM anti-Dengue mayores al límite de detección se formará una línea de color en las regiones 'G/M', esto indica un resultado positivo. La prueba tiene un control 'región C', donde siempre debe de aparecer una línea de color, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

## Reactivos

La prueba contiene un conjugado de partículas de oro coloidal recubiertas con antígeno de dengue, anticuerpos de captura IgM e IgG y anticuerpos anti-ratón.

## Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de realizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si fueran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar componentes de diferentes lotes.

## Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en su bolsa sellada a temperatura ambiente (15-30°C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

## Materiales

### Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso
- Gotero
- Lanceta (Punción capilar)
- Almohadilla con alcohol

### Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Sistema de toma de muestra por venopunción

### Opcionales:

- Centrifugadora

## Recolección de muestra

- Sangre

### Por punción capilar:

- I. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- II. Masajeje la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- III. Perfore la piel con una lanceta estéril y limpie la primera señal de sangre.

- IV. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- V. Con ayuda de un gotero: Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, suelte el bulbo para recolectar la muestra. Nota: Evite generar burbujas de aire.

### Por venopunción:

- a) Tome la muestra según los criterios estándar. Para ello puede emplear un tubo de anticoagulantes (EDTA, heparina, citrato u oxalato) y utilizar la muestra directamente en la prueba rápida.
- Suero o Plasma
- a) Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto sea posible, esto con la finalidad de evitar la hemólisis de la muestra.

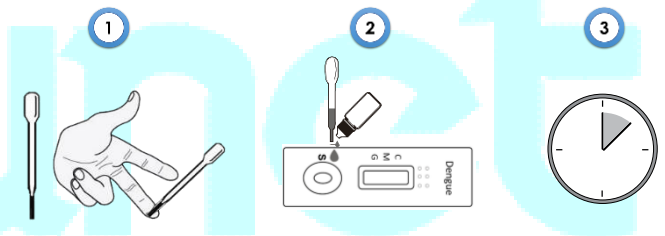
## Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre pueden almacenarse por dos días máximo a una temperatura de 2-8 °C.
- Suero y plasma pueden almacenarse por máximo 3 días a una temperatura de 2-8 °C.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben de almacenarse por debajo de los -20 °C.
- No congelar las muestras de sangre a excepción del suero o plasma, recuerde evitar ciclos de congelación y descongelación repentinos y continuos.
- Las muestras obtenidas por punción capilar deben procesarse inmediatamente.
- Utilizar muestras claras no hemolizadas, si existen partículas centrifugue, filtre y obtenga la muestra.
- Si las muestras deben enviarse, deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

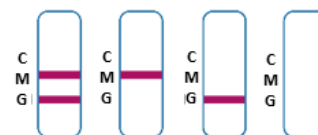
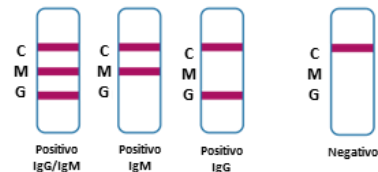
## Instrucciones de uso

Permita que la prueba, muestra y solución de corrimiento alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho de la bolsa sellada y utilícelo inmediatamente. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección 'Recolección de muestra'.
  2. Coloque 2 gotas de muestra (aproximadamente 30 µL) en el pozo 'S' del cartucho. Agregue 2 gotas de solución de corrimiento (aproximadamente 80 µL) en el pozo 'S' del cartucho.
  3. Inicie un temporizador e interprete los resultados a los 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.
- Nota: Debido a la susceptibilidad del buffer a ser contaminado por condiciones ambientales, se recomienda no usarlo 3 meses después de haber sido abierto.



## Interpretación de resultados



Inválido

(Consulte la ilustración anterior)

**IgG e IgM POSITIVO:** Aparece una línea de color en la región C y dos líneas de color en la región G y M.

**IgG POSITIVO:** Aparece una línea de color en la región C y una línea de color en la región M.

**IgG POSITIVO:** Aparece una línea de color en la región C y una línea de color en la región G.

Nota: La intensidad del color de la línea en la región T puede variar, por lo que, cualquier tono de color en dicha región debe considerarse positivo.

**NEGATIVO:** Aparece una línea de color en la región C. No aparece ninguna línea de color en las regiones G y M.

**INVÁLIDO:** La línea de la región C no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de dicha línea. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar el cartucho inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

## Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región C confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos ni negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

## Limitaciones

- Al igual que todas las pruebas rápidas, la **funcionalidad** del buffer incluido con esta prueba **puede verse afectado** por la contaminación ambiental, considere el tiempo establecido (**3 meses** después de ser abierto) para obtener resultados óptimos.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y la sintomatología persiste, se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos.
- La prueba rápida está diseñada para funcionar con niveles de hematocrito entre 25% y 65%. El análisis de muestras con un nivel de hematocrito diferente puede llevar a resultados erróneos.
- La prueba rápida de Dengue IgG-IgM (sangre/suero/plasma humano) sólo indican la presencia de anticuerpos contra el dengue presentes en la muestra y no deben utilizarse como único criterio para el diagnóstico de Dengue.
- Para la infección secundaria, una fracción baja de IgM anti-Dengue y una fracción alta de IgG que es ampliamente reactiva a los flavivirus se presenta. La señal de IgM puede ser débil y la reacción cruzada en la región de la línea de IgG puede aparecer.
- La reactividad cruzada serológica en el grupo de flavivirus (Dengue 1, 2, 3 y 4 encefalitis de San Luis, virus del Nilo Occidental, encefalitis japonesa y el virus de fiebre amarilla) es común. Los resultados positivos deben ser confirmados por otros medios.
- Los resultados de pacientes inmunosuprimidos deben ser interpretados con precaución.

## Valores esperados

La prueba rápida Dengue IgG-IgM para la detección cualitativa anticuerpos IgG e IgM anti-Dengue de fue comparada con una prueba comercial líder en Dengue ELISA, demostrando una sensibilidad del 83.3% para la IgM en la infección primaria y 98.4% para la IgG en la infección secundaria. La infección primaria por dengue se caracteriza por la presencia de anticuerpos IgM detectables a los 3-5 días después de la aparición de la infección. La infección secundaria por dengue se caracterizada por la elevación de IgG específica al dengue, en la mayoría de los casos, esto se acompaña de niveles elevados de IgM.

## Características de desempeño

### Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se analizaron tres diferentes grupos de muestras con la prueba rápida Dengue IgG-IgM provenientes de una población de pacientes sanos, sintomáticos y asintomáticos posteriormente los resultados fueron confirmados por una prueba comercial de Dengue ELISA para IgG e IgM.

#### Grupo uno (infección primaria por dengue): 29 muestras negativas a anticuerpos IgG pero positivas a anticuerpos IgM.

| Método                                  |            | Dengue Ab ELISA |           | Resultados totales |
|---|------------|-----------------|-----------|--------------------|
| Prueba rápida Dengue IgG-IgM, línea IgG | Resultados | Positivo        | Negativo  |                    |
|   | Positivo   | 0               | 1         | 1                  |
|   | Negativo   | 0               | 28        | 28                 |
| <b>Resultados totales</b>               |            | <b>0</b>        | <b>29</b> | <b>29</b>          |
| Método                                  |            | Dengue Ab ELISA |           | Resultados totales |
| Prueba rápida Dengue IgG-IgM, línea IgM | Resultados | Positivo        | Negativo  |                    |
|   | Positivo   | 28              | 0         | 28                 |
|   | Negativo   | 1               | 0         | 1                  |
| <b>Resultados totales</b>               |            | <b>29</b>       | <b>0</b>  | <b>29</b>          |
| <b>Sensibilidad relativa IgM</b>        |            | <b>96.55%</b>   |           |                    |

- Grupo dos (infección **secundaria** por dengue): 59 muestras positivas a anticuerpos IgG, de estas mismas 21 también fueron positivas a anticuerpos IgM y 38 negativas a este último anticuerpo (IgM).

| Método                                  |            | Dengue Ab ELISA |           | Resultados totales |
|---|------------|-----------------|-----------|--------------------|
| Prueba rápida Dengue IgG-IgM, línea IgG | Resultados | Positivo        | Negativo  |                    |
|   | Positivo   | 57              | 0         | 57                 |
|   | Negativo   | 2               | 0         | 2                  |
| <b>Resultados totales</b>               |            | <b>59</b>       | <b>0</b>  | <b>59</b>          |
| Método                                  |            | Dengue Ab ELISA |           | Resultados totales |
| Prueba rápida Dengue IgG-IgM, línea IgM | Resultados | Positivo        | Negativo  |                    |
|   | Positivo   | 20              | 1         | 21                 |
|   | Negativo   | 1               | 37        | 38                 |
| <b>Resultados totales</b>               |            | <b>21</b>       | <b>38</b> | <b>59</b>          |
| <b>Sensibilidad relativa IgG</b>        |            | <b>95.24%</b>   |           |                    |
| <b>Sensibilidad relativa IgM</b>        |            | <b>96.55%</b>   |           |                    |

- Grupo tres (infección negativa a dengue): 292 muestras negativas a anticuerpos IgG e IgM.

| Método                                  |            | Dengue Ab ELISA |            | Resultados totales |
|---|------------|-----------------|------------|--------------------|
| Prueba rápida Dengue IgG-IgM, línea IgG | Resultados | Positivo        | Negativo   |                    |
|   | Positivo   | 0               | 1          | 1                  |
|   | Negativo   | 0               | 291        | 291                |
| <b>Resultados totales</b>               |            | <b>0</b>        | <b>292</b> | <b>292</b>         |
| Método                                  |            | Dengue Ab ELISA |            | Resultados totales |
| Prueba rápida Dengue IgG-IgM, línea IgM | Resultados | Positivo        | Negativo   |                    |
|   | Positivo   | 0               | 2          | 2                  |
|   | Negativo   | 0               | 290        | 290                |
| <b>Resultados totales</b>               |            | <b>0</b>        | <b>292</b> | <b>292</b>         |
| <b>Sensibilidad relativa IgG</b>        |            | <b>95.24%</b>   |            |                    |
| <b>Sensibilidad relativa IgM</b>        |            | <b>96.55%</b>   |            |                    |

Sensibilidad relativa: 97.70% (95% IC: 95.65%-98.80%)  
Especificidad relativa: 98.97% (95% IC: 97.36%-99.60%)  
Precisión relativa: 98.94% (95% IC: 97.31%-99.59%)  
IC: Intervalo de Confianza

### Precisión Intra-Ensayo

La precisión intra-ensayo se determinó usando 20 réplicas de cinco muestras: un negativo, un positivo bajo IgG, un positivo alto IgG, un positivo bajo IgM y un positivo alto IgM. Todas las muestras fueron correctamente identificadas > 99% de las veces.

### Inter-Ensayo

La precisión inter-ensayo se determinó usando 20 réplicas de cinco muestras: un negativo, un positivo bajo IgG, un positivo alto IgG, un positivo bajo IgM y un positivo alto IgM. Se analizaron tres lotes diferentes de esta prueba. Las muestras fueron correctamente identificadas > 99% del tiempo.

### Sustancias interferentes

La prueba rápida DENGUE IgG-IgM (sangre/suero/plasma humano) fue probada con diez muestras positivas y diez muestras negativas enriquecidas con Acetaminofén, Ácido Acetilsalicílico, Ácido Ascórbico, Bilirubina, Creatina, Cafeína, Ácido Géntisico, Hemoglobina, Albúmina y Ácido oxálico, no presentó ninguna interferencia.

### Reactividad cruzada

La prueba rápida DENGUE IgG-IgM (sangre/suero/plasma humano) ha sido probada con muestras positivas a HAMA, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, sifilis, VIH, H. Pylori, MONO, CVM, rubéola y TOXO. Los resultados no mostraron ninguna reactividad cruzada.

## Referencias

- OMS. (2024). Dengue y dengue grave. Link: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/dengue-and-severe-dengue>
- Gobierno Federal. Guía de práctica clínica (GPC), Manejo del Dengue no grave y el Dengue grave. SSA-15-08.

## Índice de símbolos

|            |   |
|------------|---|
|            | Consultar instructivo de uso                      |
|            | Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i> |
|            | Almacenar entre 15 - 30 °C                        |
|            | No utilizar si el paquete está dañado             |
| <b>UPI</b> | Uso para investigación                            |

|            |                    |
|------------|--------------------|
|            | Caducidad          |
| <b>REF</b> | Número de catálogo |
| <b>LOT</b> | Número de lote     |
|            | No reutilizar      |