

COMBO MOSQUITO DENV/CHIKV/ZIKV

(Sangre total/capilar, suero o plasma)
DCZ 0826/01 Registro Sanitario: 0948R2026 SSA
REF DMDCZ01

LEER ANTES DE EJECUTAR LA PRUEBA

USO PREVISTO

La prueba rápida COMBO MOSQUITO DENV/CHIKV/ZIKV (sangre total/capilar, suero o plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa y diferencial de anticuerpos IgG e IgM contra los virus del dengue (DENV), chikungunya (CHIKV) y zika (ZIKV) en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma.

PRECAUCIONES

- Uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosas.
- No comer, beber ni fumar en el área de trabajo.
- No usar si el empaque está dañado.
- Usar bata, guantes desechables y protección ocular al procesar muestras.
- Desechar la prueba usada según las regulaciones aplicables.
- La humedad y temperatura pueden alterar los resultados.
- No mezclar componentes de distintos lotes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA PRUEBA

Almacenar en su empaque sellado de 15-30 °C. No congelar. Estable hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque. No usar después de la fecha de caducidad.

MATERIALES

Suministrados:

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

Requeridos según aplique:

- Temporizador
- Sistema de toma de muestra por venopunción
- Centrífuga

RECOLECCIÓN DE MUESTRA

• Sangre por **punción capilar**:

- I. Limpiar el dedo con alcohol y dejar secar completamente.
- II. Punzar con una lanceta y limpiar la primera gota.
- III. Masajear suavemente desde la muñeca hacia la palma para formar una nueva gota.
- IV. Con el gotero: presionar el bulbo, colocar el extremo sobre la gota y liberar para recolectar. Evitar burbujas de aire.
- V. Proceder inmediatamente según "INSTRUCCIONES DE USO".

• Sangre por **venopunción**:

Para recolectar el resto de matrices, considere lo siguiente antes de tomar la muestra según los criterios estándar:

Sangre total	Plasma	Suero
Tubo con EDTA, heparina, citrato u oxalato.		Tubo seco o con gel separador.

Nota: No usar muestras hemolizadas, lipémicas o ictericas.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA MUESTRA

- Realizar la prueba inmediatamente después de la recolección.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente más de 2 horas.
- Sangre, suero o plasma: máximo 2 días de 2-8 °C.
- No congelar muestras de sangre.
- Suero o plasma para conservación a largo plazo: almacenar a -20 °C.
- Evitar ciclos repetidos o bruscos de congelación/descongelación.
- Muestras por punción capilar: procesar inmediatamente.
- Usar muestras claras, no hemolizadas. Si hay partículas, centrifugar o filtrar.
- Para envío, empacar según las regulaciones locales para transporte de agentes etiológicos.

EJECUCIÓN DE LA PRUEBA

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la muestra y materiales se atemperen (15-30 °C) antes de usar. Utilice la prueba inmediatamente después de abrir. Colóquela sobre una superficie limpia y nivelada.

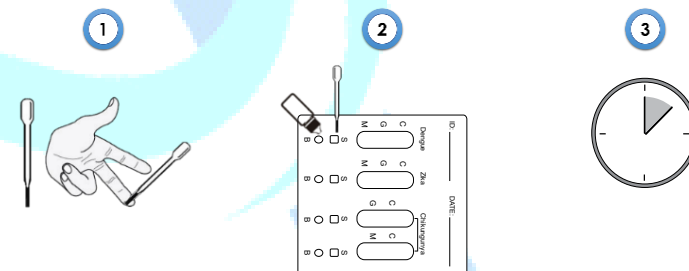
1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección "RECOLECCIÓN DE MUESTRA".

2. Agregue **primero** la muestra al **pozo 'S'** luego el buffer en el **pozo 'B'**:

- **Suero o plasma**: 1 gota (10 µL) + 2 gotas de buffer (80 µL).
- **Sangre total/capilar**: 1 gota (10 µL) + 2 gotas de buffer (80 µL).

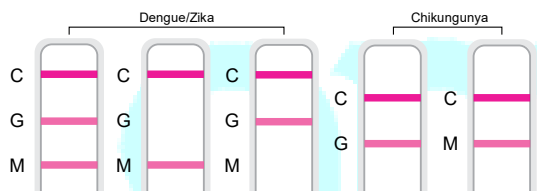
3. Inicie un temporizador. Interprete el resultado a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.

Nota: El buffer es susceptible a contaminación ambiental. No usar después de 3 meses de haber sido abierto.



¿CÓMO LEER SU RESULTADO?

POSITIVO



Una línea de color en 'C' y una o dos líneas dependiendo de la sección.

POSITIVO IgM e IgG: Línea de color en 'G' y en 'M'.

POSITIVO IgM: Línea de color en 'M'.

POSITIVO IgG: Línea de color en 'G'.

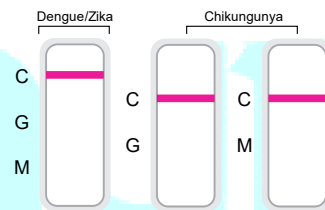
Nota: La línea 'G o M' puede ser tenue; **cualquier tono visible se considera POSITIVO.**

¿QUÉ SIGNIFICA?

Se detectaron anticuerpos IgM o IgG contra el virus del Dengue, Zika o Chikungunya por encima del límite de detección.

Se requiere correlación clínica.

NEGATIVO



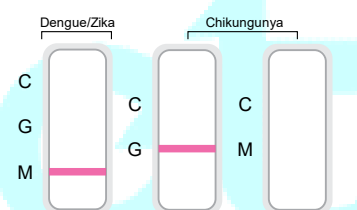
Una sola línea de color en 'C'.

¿QUÉ SIGNIFICA?

No se detectaron anticuerpos IgM e IgG contra los virus del Dengue, Zika o Chikungunya o se encuentran por debajo del límite de detección de la prueba.

Considere pruebas confirmatorias según criterio clínico.

INVÁLIDO



NO hay línea de color en 'C'.

¿QUÉ SIGNIFICA?

La prueba no funcionó correctamente. El resultado no es confiable.

SIGUIENTE PASO

Revise el estado de la muestra y los materiales. Repita el ensayo con una prueba nueva. Si el problema persiste, deje de usar la prueba y comuníquese con su distribuidor.

C = Región control; G = Región de prueba IgG; M = Región de prueba IgM

CONTROL DE CALIDAD

La línea de color en la región 'C' es un control interno, este confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó correctamente. No se incluyen controles externos. Se recomienda que el laboratorio los utilice como parte de sus BPL.

LIMITACIONES

- Uso profesional e interpretación:
 - Interpretar por personal calificado. No usar como único criterio de diagnóstico.
 - Considerar el resultado con toda la información clínica del paciente.
 - El resultado solo aplica al analito detectado.
- Resultados negativos y seguimiento:
 - Un resultado negativo no descarta la infección. Puede ocurrir si la concentración es inferior al límite de detección o la muestra se recolectó fuera del período óptimo. Realice pruebas confirmatorias según criterio clínico.
- Factores técnicos:
 - Muestras con hematocrito fuera de [25% - 65%] pueden alterar los resultados.
 - El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones descritas.
- Observaciones específicas (Particularidades):
 - En infección secundaria, puede haber IgM en pequeñas cantidades e IgG en altas concentraciones, lo que puede producir reactividad cruzada entre ambos anticuerpos, especialmente en flavivirus [3,7].
 - Existe posibilidad de reactividad cruzada serológica en el grupo de flavivirus (dengue 1-4, encefalitis de San Luis, virus del Nilo Occidental, encefalitis Japonesa, fiebre amarilla y virus del Zika), pero no con chikungunya. Los resultados positivos deben confirmarse por otros medios.
 - La presencia o ausencia continua de anticuerpos no determina el éxito o fracaso de la terapia.
 - Interpretar con precaución los resultados de pacientes inmunosuprimidos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

La prueba rápida COMBO MOSQUITO DENV/CHIKV/ZIKV fue comparada con una prueba ELISA (n=300). Los resultados se presentan a continuación:

Prueba rápida COMBO MOSQUITO	Dengue IgG			
	ELISA			Total
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	30	1	
	Negativo	2	267	269
	Total	32	268	

Sensibilidad: 93.75% (IC 95%: 85.4% – 100%)

Especificidad: 99.63% (IC 95%: 98.9% – 100%) IC: Intervalo de confianza

Prueba rápida COMBO MOSQUITO	Dengue IgM			
	ELISA			Total
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	21	2	
	Negativo	0	277	277
	Total	21	279	

Sensibilidad: >99.99% (IC 95%: 83.9% – 100%)

Especificidad: 99.28% (IC 95%: 97.4% – 99.9%) IC: Intervalo de confianza

Prueba rápida COMBO MOSQUITO	Chikungunya IgG			
	ELISA			Total
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	11	1	
	Negativo	0	288	288
	Total	11	289	

Sensibilidad: >99.99% (IC 95%: 71.5% – 100%)

Especificidad: 99.65% (IC 95%: 98.1% – 100%) IC: Intervalo de confianza

Prueba rápida COMBO MOSQUITO	Chikungunya IgM			
	ELISA			Total
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	15	2	
	Negativo	1	282	283
	Total	16	284	

Sensibilidad: 93.75% (IC 95%: 69.8% – 99.8%)

Especificidad: 99.30% (IC 95%: 97.5% – 99.9%) IC: Intervalo de confianza

Prueba rápida COMBO MOSQUITO	Zika IgG			
	ELISA			Total
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	12	0	
	Negativo	1	287	288
	Total	13	287	

Sensibilidad: 92.31% (IC 95%: 64.0% – 99.8%)

Especificidad: >99.99% (IC 95%: 98.7% – 100%) IC: Intervalo de confianza

Prueba rápida COMBO MOSQUITO	Zika IgM			
	ELISA			Total
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	4	2	
	Negativo	0	294	294
	Total	4	296	

Sensibilidad: >99.99% (IC 95%: 39.8% – 100%)

Especificidad: 99.32% (IC 95%: 97.6% – 99.9%) IC: Intervalo de confianza

Repetibilidad: Se evaluaron 20 réplicas de muestras positivas (bajo, medio y alto) y negativas. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Reproducibilidad: Se evaluaron 3 lotes diferentes en tres días distintos con las mismas muestras. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Sin interferencia por: acetaminofén (20 mg/dL), ácido acetilsalicílico (20 mg/dL), ácido ascórbico (2 g/dL), bilirrubina (1000 mg/dL), creatina (200 mg/dL), cafeína (20 mg/dL), ácido gentísico (20 mg/dL), hemoglobina (1000 mg/dL), albúmina (2000 mg/dL), colesterol (7.7 mg/mL), triglicéridos (1.5 mg/mL) y ácido oxálico (60 mg/dL).

Sin reactividad cruzada con: muestras positivas a HAMA, HBsAg, HBeAg, HBeAb, HBcAb, *T. pallidum*, HCV, VIH, CMV, FR, *H. pylori*, HSV, HAV, MONO, CMV, rubéola y *T. gondii*.

RESUMEN

Los virus del dengue (DENV), chikungunya (CHIKV) y zika (ZIKV) son arbovirus transmitidos por mosquitos *Aedes*, que circulan simultáneamente en regiones endémicas y causan enfermedades con síntomas agudos similares [1,2]. En condiciones normales, los anticuerpos específicos IgM e IgG contra estos virus son indetectables en individuos sin infección previa o vacunación [2,3].

Las infecciones por DENV, CHIKV y ZIKV se caracterizan por fiebre, exantema y mialgias; el dengue puede presentar trombocitopenia y hemorragias, el chikungunya se distingue por artralgia persistente y el zika por prurito y conjuntivitis [3,4]. Si no se diagnostican oportunamente, pueden evolucionar a complicaciones graves: dengue grave con shock o sangrado, artritis crónica en chikungunya, y síndrome congénito o complicaciones neurológicas en zika [4,5].

La detección diferencial de anticuerpos IgM e IgG contra DENV, CHIKV y ZIKV se realiza mediante ELISA o inmunofluorescencia indirecta [3,6]. Sin embargo, la reactividad cruzada entre flavivirus (especialmente DENV y ZIKV) puede complicar la interpretación, por lo que los resultados deben considerarse junto con la clínica y la epidemiología local [3,7]. El uso de pruebas rápidas ha demostrado ser una herramienta eficaz para el tamizaje debido a su rapidez, facilidad de uso y capacidad de aplicación en el punto de atención, permitiendo su implementación tanto en entornos clínicos como de campo [8].

PRINCIPIO

La prueba contiene cuatro membranas independientes: una sección para Dengue, otra para Zika y dos para Chikungunya. En las membranas de Dengue y Zika: Región control 'C' impresa con anticuerpos anti-ratón; región de prueba 'M' impresa con anticuerpos anti-IgM humano de captura; región de prueba 'G' impresa con anticuerpos anti-IgG humano de captura. En las membranas de Chikungunya: cada una contiene región control 'C' impresa con anticuerpos anti-ratón y una región de prueba (una 'G' con anti-IgG humano de captura y otra 'M' con anti-IgM humano de captura). Cuando la muestra y el buffer entran en contacto con cada membrana, reaccionan con un conjugado de nanopartículas recubiertas con antígenos recombinantes específicos para dengue, chikungunya o zika según la sección, de detección y migran por acción capilar. En presencia de anticuerpos IgG o IgM contra DENV, CHIKV o ZIKV por encima del límite de detección, se forman complejos que son capturados en la región de prueba correspondiente, generando una línea de color en la dicha región. La línea en la región 'C' de cada membrana indica flujo correcto y validez del ensayo. El resultado provisto por esta prueba es auxiliar en el diagnóstico.

REACTIVOS

Conjugado de nanopartículas recubiertas con antígenos recombinantes del virus del dengue, chikungunya o zika de detección, anticuerpos de captura anti-IgG/IgM humano y anti-ratón.

REFERENCIAS

- [1] Carrillo-Hernández MY, Ruiz-Sólenz J, Villamizar LJ, Gómez-Rangel S, Martínez-Gutiérrez M. Co-circulation and simultaneous co-infection of dengue, chikungunya, and zika viruses in patients with febrile syndrome at the Colombian-Venezuelan border. *BMC Infect Dis*. 2018;18:61. doi:10.1186/s12879-018-2961-6
- [2] Junior ADL, Jorge FA, Rodrigues-Vendramini FAV, et al. Envelope Protein in Differential Serodiagnosis of Dengue, Zika and Chikungunya Viruses: A Systematic Review. *Curr Top Med Chem*. 2025.
- [3] World Health Organization. WHO guidelines for clinical management of arboviral diseases: dengue, chikungunya, Zika and yellow fever. Geneva: WHO; 2025. <https://ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK616307/>
- [4] Medscape. WHO Issues First Global Arbovirus Guidelines. 2025.
- [5] BMJ Best Practice. Chikungunya virus infection. 2025.
- [6] Euroimmun. Anti-Zika Virus ELISA (IgM). Product Information.
- [7] ScienceDirect. Arbovirosis endemoepidémica. 2022.
- [8] Clinical and Laboratory Standards Institute. Point-of-care testing (POCT) guideline (3rd ed., CLSI document POCT04). Clinical and Laboratory Standards Institute. 2018.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar instructivo de uso
	Agente de diagnóstico para uso <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 15 – 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar