

CHEMSTRIP® Dengue Combo (NS1-IgM/IgG)

Test rápido, simple y portátil para detectar el antígeno NS1 y anticuerpos IgM e IgG específicos contra el virus del Dengue (DENV)

Test inmunocromatográfico para la detección cualitativa del antígeno NS1 y anticuerpos IgM e IgG específicos contra el virus del Dengue (DENV) en muestras de suero, plasma, sangre entera venosa y capilar de humanos.

Autorizado por ANMAT, PM 2360-012

ALTA SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DIAGNÓSTICA

Test inmunocromatográfico para la detección cualitativa del antígeno NS1 y anticuerpos IgM e IgG específicos contra el virus del Dengue (DENV) en muestras de suero, plasma, sangre entera venosa y capilar de humanos.

PRUEBA RÁPIDA Y SIMPLE

CHEMSTRIP® Dengue Combo (NS1-IgM/IgG) es un test inmunocromatográfico en formato cassette-doble que ha sido especialmente diseñado para la detección rápida (15 min) y temprana de la infección del virus del Dengue (DENV) a partir de una gota de sangre obtenida por punción digital.

Nuestros antígenos recombinantes y anticuerpos monoclonales acoplados a una plataforma simple de utilizar como los sistemas inmunocromatográficos producen resultados de alta precisión y fáciles de interpretar para el diagnóstico rápido, simple y temprano de Dengue.



- Test rápido (15 min) en un solo paso
- Detección combinada de NS1 y anticuerpos IgM/IgG
- Apto para ser utilizado con muestras de suero, plasma o sangre entera venosa o capilar (punción digital)
- Alta sensibilidad y especificidad
- Diagnóstico temprano
- No requiere cadena de frío

Características y Presentaciones



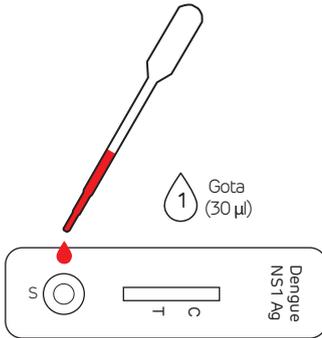
CHEMSTRIP® Dengue Combo (NS1-IgM/IgG)

Muestras	Sangre entera obtenida por punción venosa o capilar, suero y plasma.	
Ensayo	Test inmunocromatográfico para la detección cualitativa del antígeno NS1 y anticuerpos específicos IgM e IgG del virus del Dengue (DENV).	
Formato	Cassette doble	
Artículo (REF)	Determinaciones	Cassettes
15-CSC018-10C	10	10
15-CSC018-20C	20	20

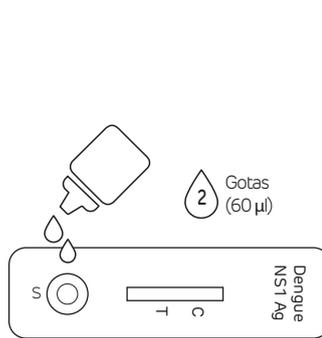
Modo de uso según el tipo de muestra

Dengue NS1

1 Agregar la muestra (suero, plasma o sangre entera)



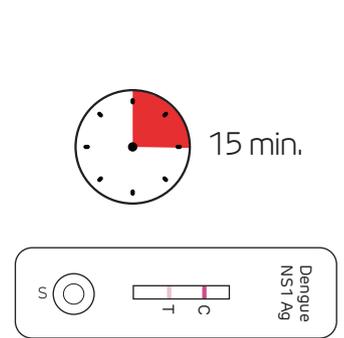
2 Agregar el Diluyente de muestra



3 Desechar la pipeta como residuo peligroso

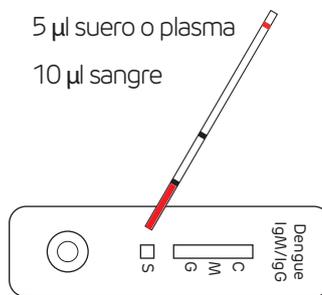


4 Leer el resultado

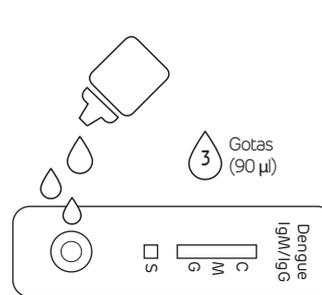


Dengue IgM/IgG

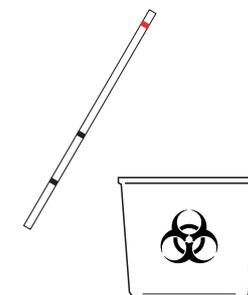
1 Agregar la muestra (suero, plasma o sangre entera)



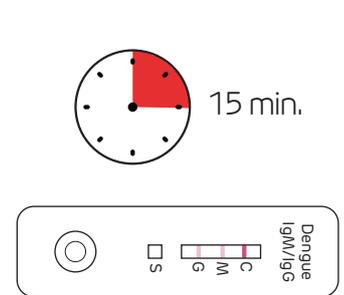
2 Agregar el Diluyente de muestra



3 Desechar el capilar como residuo peligroso

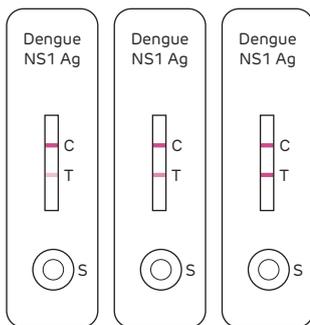


4 Leer el resultado

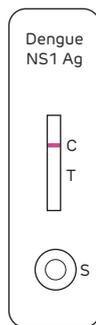


Interpretación del resultado

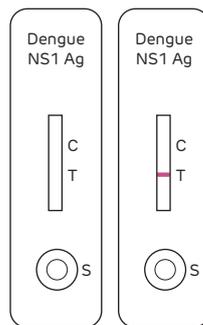
Dengue NS1



Positivo

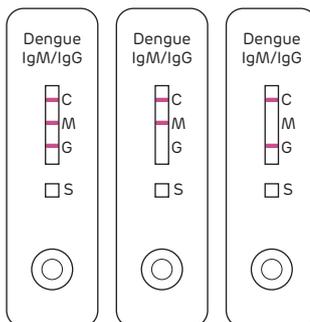


Negativo



Inválido

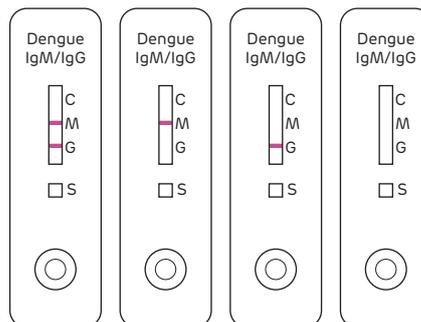
Dengue IgM/IgG



Positivo



Negativo



Inválido

Desempeño diagnóstico

Dengue NS1

Se realizó un estudio con 117 muestras caracterizadas con un ELISA para la detección de NS1 disponible en el mercado. Cada muestra se analizó con el kit CHEMSTRIP® Dengue NS1.

Dengue NS1		Referencia ELISA NS1		Total
		Positivo	Negativo	
CHEMSTRIP® Dengue NS1	Positivo	66 (VP)	0 (FP)	66
	Negativo	1 (FN)	50 (VN)	51
Total		67	50	117

Sensibilidad diagnóstica:
98,5 % (CI 95%, 1,00 – 0,96)

Especificidad diagnóstica:
100 % (CI 95%, 1,00 – 1,00)

VP, verdadero positivo; VN, verdadero negativo; FP, falso positivo; FN, falso negativo.

Dengue IgM/IgG

Se realizó un estudio con 53 muestras obtenidas después de los 5 días de iniciados los síntomas. Cada muestra se analizó con el kit CHEMSTRIP® Dengue IgM/IgG y un ELISA para la detección de IgM/IgG disponible en el mercado.

Dengue IgM		Referencia ELISA IgM/IgG		Total
		Positivo	Negativo	
CHEMSTRIP® Dengue IgM/IgG	Positivo	20 (VP)	0 (FP)	20
	Negativo	1 (FN)	32 (VN)	33
Total		21	32	53

Sensibilidad diagnóstica (IgM):
95,2 % (CI 95%, 1,00 – 0,86)

Especificidad diagnóstica (IgM):
100 % (CI 95%, 1,00 – 1,00)

VP, verdadero positivo; VN, verdadero negativo; FP, falso positivo; FN, falso negativo.

Dengue IgG		Referencia ELISA IgM/IgG		Total
		Positivo	Negativo	
CHEMSTRIP® Dengue IgM/IgG	Positivo	21 (VP)	0 (FP)	20
	Negativo	0 (FN)	32 (VN)	32
Total		21	32	53

Sensibilidad diagnóstica (IgG):
100% (CI 95%, 1,00 – 1,00)

Especificidad diagnóstica (IgG):
100% (CI 95%, 1,00 – 1,00)

VP, verdadero positivo; VN, verdadero negativo; FP, falso positivo; FN, falso negativo.