Dispositivo de Prueba Rápida para Chikungunya IgG/IgM (Sangre/Suero/Plasma) Instructivo

BASECHEK™

REF ICHI-402

Examen rápido para detectar cualitativamente anticuerpos de IgG y IgM de Chikungunya en sangre, suero o plasma humano.
Solo para uso profesional de diagnóstico.

USO

El Dispositivo de Prueba Rápida para Chikungunya IgG/IgM es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM de Chikungunya en sangre, suero o plasma humano. Está destinado a ser utilizado como una prueba de detección y como una ayuda en el diagnóstico de la infección con CHIK. Cualquier espécimen reactivo El Dispositivo de Prueba Rápida para Chikungunya IgG/IgM debe confirmarse con EL método alternativo de prueba (s) y los hallazgos clínicos.

RESUMEN

La Chikungunya es una infección viral poco común transmitida por la picadura de un infectado mosquito Aedes aegypti. Se caracteriza por una erupción cutánea, fiebre, y dolor de articulaciones (artralgias graves) que por lo general dura de tres a siete días. El nombre se deriva de la palabra makonde que significa "aquello que se doble hacia arriba 'en referencia a la postura encorvada desarrollado como resultado de los síntomas de la artritis de la enfermedad. Se produce durante la temporada de lluvias en las zonas tropicales del mundo, principalmente en África, el sudeste de Asia, el sur de la India y Pakistan[-2].

Los síntomas son a menudo clínicamente difíciles de diferenciar con los observados en la fiebre del dengue. De hecho, la doble infección del dengue y el chikungunya se ha informado en India[3]. A diferencia del dengue, manifestaciones hemorrágicas son relativamente poco frecuentes y con mayor frecuencia la enfermedad es una enfermedad febril autolimitada. Por lo tanto, es muy importante distinguir clínicamente dengue de la infección CHIK.

CHIK se diagnostica basándose en los análisis serológicos y el aislamiento viral en ratones o cultivo de tejidos. Un inmunoensayo IgM es el más práctico metho prueba de laboratorio.

PRINCIPIO

El Dispositivo de Prueba Rápida para Chikungunya IgG/IgM es un inmunoensayo cualitativo, basado en una membrana para la detección de anticuerpos IgG e IgM de Chikungunya en sangre, suero o plasma. La membrana está pre-recubierta con un antígeno recombinantede Chikungunya en la zona de la prueba del dispositivo. Durante las pruebas, la sangre, suero o plasma reacciona con el antígeno recombinante de Chikungunya de oro coloidal conjugado. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con IgG de ratón anti-humano o / y el ratón anti-IgM humana en la membrana y genera una línea de color. La presencia de esta línea de color indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido, y ha producido reacción de la membrana.

REACTIVOS

El dispositivo contiene antígeno Chikungunya recombinante conjugado de oro coloidal, IgG anti-humano de ratón y el ratón anti-humano IgM recubierto sobre la membrana.

PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de vencimiento.
- No ingiera alimentos, bebidas ni fume en el área donde se manipulan las muestras o kits.
- Manipule las muestras como si contienen agentes infecciosos. Mantenga precauciones contra amenazas microbiológicas durante todos los procesos y siga los procedimientos normativos para desechar las muestras adecuadamente. Use prendas de protección como batas de laboratorio, guantes desechables y lentes para el ensayo con muestras.
- Use vestimenta de protección com batas de laboratorio, guantes desechables e lentes.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados negativamente.

ALMACENAMIENTO

Almacene el producto en su empaque sellado a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en el empaque. La prueba deberá permanecer en el empaque sellado hasta que sea usada. **NO CONGELAR**. No usar después de la fecha de expiración.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y PREPARACIÓN

- El Dispositivo de Prueba Rápida para Chikungunya IgG/IgM puede usar sangre pura (por venopunción o punción en el dedo), suero o plasma.
- Para recolectar muestras de **Sangre Pura por Punción en el Dedo**:
  - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con algodón y alcohol. Deje secar.
  - Masajee la mano sin tocar el lugar de la punción, frotando hacia la punta del dedo medio o anular.
  - Pinche la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera aparición de sangre.
  - Frote la mano gentilmente desde la muñeca hacia la palma y luego el dedo para formar una gota redonda de sangre sobre el lugar de la punción.
  - Añada la muestra de sangre a la prueba usando **un tubo capilar**:
    - Toque el final del tubo capilar con la sangre hasta llenar aproximadamente 40μL. Evite las burbujas de aire.
    - Coloque la cubeta en la parte superior del tubo capilar, luego presione la cubeta para dispensar la sangre en el área de la muestra en el dispositivo de la prueba.
  - Añada la Muestra de Sangre de la Punción del Dedo a la prueba usando **gotas**:
    - Coloque el dedo del paciente de manera que la gota de sangre esté justo sobre el área de la muestra del dispositivo de la prueba.
    - Permita dejar 3 gotas de sangre de la punción del dedo caer en el centro del área de la muestra del dispositivo de la prueba, o mueva el dedo del paciente para que las gotas toquen el área de la muestra. Evite que el dedo toque el área de la muestra directamente.
- Separe el suero o el plasma de la sangre en la brevedad posible para evitar hemólisis. Utilice sólo muestras no hemolizadas.
- La prueba debe completarse inmediatamente después de hacer recolectado las muestras. No deje muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero o plasma pueden ser almacenadas a temperaturas entre 2°C y 8°C hasta por 3 días. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse a temperaturas por debajo de los -20°C. La sangre pura recolectada por venopunción debe ser almacenada a temperaturas entre 2-8°C si la prueba se completará en los próximos 2 días. No congele muestras de sangre pura. La sangre pura recolectada por punción del dedo deberá ser puesta a prueba inmediatamente.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de hacer la prueba. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas antes de hacer la prueba. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidas veces.
- Si las muestras han de ser transportadas, deberán ser empacadas siguiendo las regulaciones que cubren el transporte de agentes etiológicos.

MATERIALES

Materiales Incluidos

- Dispositivos de Prueba
- Gotero
- Regulador
- Instructivo

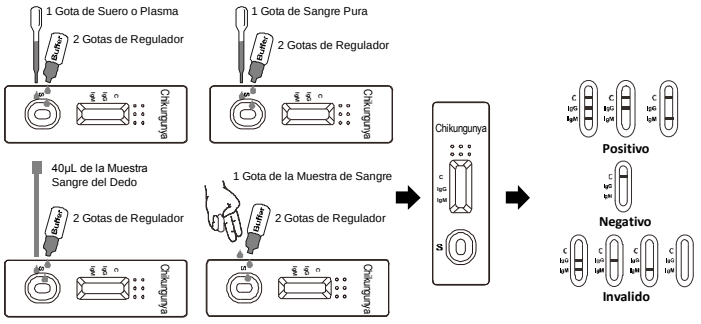
Materiales requeridos no incluidos

- Contenedores de recolección de muestra
- Temporizador
- Lancetas (para punción de dedo)
- Máquina Centrífuga
- Tubos capilares heparinizados y bandeja de dispensación (para punción de dedo)

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba, la muestra y el regulador lleguen a temperatura ambiente (15-30°C) antes de comenzar el proceso.

1. Lleve el empaque a temperatura ambiente antes de abrirlo. Remueva el dispositivo del empaque sellado y úselo dentro de la próxima hora.
2. Coloque el dispositivo en un área limpia y estable.
   Para muestra de **Suero o Plasma**: Sostenga el gotero verticalmente y deje caer **1 gota de suero o plasma** (aproximadamente **40μL**) en el área de la muestra, luego añada **2 gotas de regulador** (aproximadamente **80 μL**), y coloque el temporizador. Véase la ilustración siguiente.
   Para muestra de **Venopunción**: Sostenga el gotero verticalmente y deje caer **1 gota de sangre pura** (aproximadamente **40μL**) en el área de la muestra, luego añada **2 gotas de regulador** (aproximadamente **80 μL**), y coloque el temporizador. Véase la siguiente ilustración.
   Para muestra de **Punción en el dedo**:
   - Para usar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y **transfiera aproximadamente 40μL de la muestra sangre del dedo** al área de la muestra del dispositivo, luego añada **2 gotas de regulador** (aproximadamente **80 μL**), y coloque el temporizador. Véase la ilustración siguiente.
   - Para usar gotas directamente desde el dedo: Permita que **1 gota de la muestra de sangre** (aproximadamente 40μL) caigan en el área de la muestra del dispositivo, luego añada **2 gotas de regulador** (aproximadamente **80 μL**), y coloque el reloj. Véase la ilustración siguiente.
3. Espere que las líneas de colores aparezcan. Lea los resultados luego de 10 minutos. No interprete los resultados pasados los 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Use la imagen de arriba como referencia)

IgG POSITIVO: Dos líneas de color aparecen. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de IgG.
IgM POSITIVo: Dos líneas de color aparecen. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de IgM.
IgG and IgM POSITIVO: Tres líneas de color aparecen. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otras dos líneas de color debe estar en la región de IgG e IgM.
NOTA: La intensidad del color en la zona de la prueba (T) variará dependiendo de la concentración de anticuerpos Chikungunya presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color rojo en la región de la prueba debe ser considerado positivo.
NEGATIVO: Una línea de color aparece en la región de control (C). No aparece ninguna línea roja o rosa en la región IgG e IgM.
INVALIDO: Si la línea del área de control (C) no aparece. Las razones más comunes para el resultado invalido son tamaño de la muestra insuficiente o técnicas de procedimiento equivocadas. Revise el procedimiento e intente nuevamente la prueba con un Nuevo dispositivo. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Un procedimiento de control se encuentra incluido en la prueba. Una línea de color apareciendo en el área de línea de control (C) es considerado el procedimiento interno de control. Confirma que hay suficiente volumen de la muestra, la membrana absorbe correctamente y que el procedimiento ha sido adecuado.
Los estándares de control externos no se encuentras incluidos en este kit; sin embargo, se recomienda que los controles negativos y positivos sean puestos a prueba como práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y verificar que el mismo se comporta adecuadamente.

LIMITACIONES

1. La Dirección para el uso y la Interpretación del Resultado debe ser a la mano al probar la presencia de anticuerpos contra el Chikungunya en suero, plasma o sangre total de sujetos individuales. Si no sigue el procedimiento puede dar resultados inexactos.
2. El Dispositivo de Prueba Rápida para Chikungunya IgG / IgM se limita a la detección cualitativa de anticuerpos para Chikungunya en suero humano,

plasma o sangre entera. La intensidad de la banda de prueba no tiene correlación lineal con la cocentración de anticuerpos en la muestra.

3. Un resultado negativo para un sujeto indica la ausencia de anticuerpos detectables Chikungunya. Sin embargo, un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición a Chikungunya.
4. Un resultado negativo puede ocurrir si la cantidad de anticuerpos Chikungunya presente en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo, o los anticuerpos que se detectan no están presentes durante la etapa de la enfermedad en la que se recoge una muestra.
5. Algunas muestras que contienen inusualmente alto título de anticuerpos heterófilos o el factor reumatoide pueden afectar a los resultados esperados.
6. Los resultados obtenidos con esta prueba sólo deben interpretarse en conjunción con otros procedimientos de diagnóstico y hallazgos clínicos.

VALORES ESPERADOS

El Dispositivo de Prueba Rápida para Chikungunya IgG / IgM ha sido comparado con una prueba comercial líder Chikungunya IgG / IgM EIA. La correlación entre estos dos sistemas es al menos 92%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad y Especificidad

Un total de 93 muestras de sujetos susceptibles fueron probados usando El Dispositivo de Prueba Rápida para Chikungunya IgG / IgM y un kit comercial de Chikungunya IgM EIA. La comparación de todos los sujetos se muestra en la siguiente tabla.

Resultados de IgM

Método		**EIA**		**Resultado Total**
Dispositivo de Prueba Rápida para Chikungunya IgG / IgM	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	65	0	65
	Negativo	7	21	28
Resultado Total		72	21	93

Sensibilidad relativa: 90.3% (95%CI:*81.0%-96.0%)
Especificidad relativa: ＞99.9% (95%CI:*86.7%-100%)
Precisión: 92.5% (95%CI:*85.1%-96.9%)
* Intervalos de confianza

Un total de 68 muestras de sujetos susceptibles fueron probados usando El Dispositivo de Prueba Rápida para Chikungunya IgG / IgM y un kit comercial de Chikungunya IgM EIA. La comparación de todos los sujetos se muestra en la siguiente tabla.

Resultados de IgG

Método		**EIA**		**Resultado Total**
Dispositivo de Prueba Rápida para Chikungunya IgG / IgM	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	33	1	34
	Negativo	2	32	34
Resultado Total		35	33	68

Sensibilidad relativa: 94.3% (95%CI:*80.8%-99.3%)
Especificidad relativa: 97.0% (95%CI:*84.2%-99.9%)
Precisión: 95.6% (95%CI:*87.6%-99.1%)
* Intervalos de confianza

Precisión

Intra-Ensayo

La Precisión intra-prueba se ha determinado mediante el uso de 20 réplicas de tres muestras: una negativa, una con baja concentración de Chikungunya IgM, una con alta concentración de Chikungunya IgM, una con baja concentración de Chikungunya IgG y una con alta concentración de Chikungunya IgG. La muestra negativa, una con baja concentración de Chikungunya IgM, una con alta concentración de Chikungunya IgM, una con baja concentración de Chikungunya IgG y una con alta concentración de Chikungunya IgG se identificaron correctamente el 100% de las veces.

Inter-Ensayo

Precisión entre distintas series ha sido determinado por 20 ensayos independientes en los mismos tres especimenes: una negativa, una con baja concentración de Chikungunya IgM, una con alta concentración de Chikungunya IgM, una con baja concentración de Chikungunya IgG y una con alta concentración de Chikungunya IgG. Tres lotes diferentes del Dispositivo de Prueba Rápida para Chikungunya IgG / IgM se han probado durante un período de 3 meses usando una negativa, una con baja concentración de Chikungunya IgM, una con alta concentración de Chikungunya IgM, una con baja concentración de Chikungunya IgG y una con alta concentración de Chikungunya IgG. Las muestras se identificaron correctamente 100% de las veces.

Reacciones Cruzadas

Dispositivo de Prueba Rápida para Chikungunya IgG / IgM ha sido probado por HAMA, RF, HBsAg, anti-HBs, HBeAg, HBeAb, anti-HBc, sífilis, VIH, H. Pylori, MONO, CMV, la rubéola y TOXO positivo especímenes. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Substancias que Interfieren

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron a muestras negativas y positivas Chikungunya.

Acetaminofén: 20 mg/dL
Ácido Acetilsalisílico: 20 mg/dL
Ácido Ascórbico: 2g/dL
Creatina: 200 mg/dL
Bilirubina: 1g/dL
Cafeina: 20 mg/dL
Ácido Gentísico: 20 mg/dL
Albúmina: 2 g/dL
Hemoglobina 1000mg/dL
Ácido Oxálico: 60mg/dL

Ninguna de las sustancias con las cantidades mencionadas interfirieron con la prueba.

BIBLIOGRAFÍA

1.Shah KV, Gibbs CJ Jr, Banerjee G. Virological investigation of the epidemic of haemorrhagic fever in Calcutta: isolation of three strains of Chikungunya virus. Indian J Med Res 1964; 52 :676-83.

2.Powers AM, Brault AC, Tesh RB, Weaver SC. Re-emergence of Chikungunya and O'nyong-nyong viruses: evidence for distinct geographical lineages and distant evolutionary relationships. J Gen Virol 2000;81:471-9

3.Myers RM and Carey DE. Concurrent isolation from patient of two arboviruses, Chikungunya and dengue type 2. Science 1967;157:1307-8.

4.Thein S, La Linn M, Aaskov J, Aung MM, Aye M, Zaw A, Myint A.Development of a simple indirect enzyme-linked immunosorbent assay for the detection of immunoglobulin M antibody in serum from patients Following an outbreak of chikungunya virus infection in Yangon, Myanmar. Trans R Soc Trop Med Hyg. 1992 86:438-42.

5.Yamamoto K, Hashimoto K, Ogata T Structural proteins of Chikungunya virus. Simizu B, J Virol. 1984 Jul;51(1):254-8

Índice de símbolos

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por kit
IVD	Sólo para uso de diagnóstico in vitro		Usar hasta
2°C 30°C	Almacenar a 2-30 ° C	LOT	Numero de Lote
	No usar si el envase está dañado		Fabricante
EC REP	Representante Autorizado		No reutilizar
REF	# de Catálogo		Consulte las instrucciones de uso

ACRO BIOTECH, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Número: 146035000
Fecha Efectiva: 2019-04-22