

Combo Prueba Rápida Zika IgG/IgM y NS1 en Casete

(Sangre Total / Suero / Plasma)

Ficha Técnica



BASECHECK™

REF IZIC-425

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM y la detección del antígeno NS1 del virus del Zika en sangre total, suero o plasma humana.

Para uso profesional de diagnóstico in vitro solamente

USO PREVISTO

La Combo Prueba Rápida Zika IgG/IgM y NS1 en Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM y la detección del antígeno NS1 del virus del Zika en sangre total, suero o plasma humana como ayuda en el diagnóstico de las infecciones por Zika.

RESUMEN

El virus Zika (ZIKV) es un miembro de la familia de virus Flaviviridae.¹ Se propaga por los mosquitos Aedes activos durante el día, como A.aegypti y A.albopictus.¹ Si bien no existe el bosque Zika de Uganda, donde el virus era primero aislado en 1947.² El virus del Zika está relacionado con el dengue, la fiebre amarilla, la encefalitis japonesa y los virus del Nilo Occidental.⁴ Desde la década de 1950, se sabe que ocurre dentro de un estrecho cinturón ecuatorial desde África hasta Asia. De 2007 a 2016, el virus se propagó hacia el este, cruzando el Océano Pacífico hacia las Américas, lo que llevó a la epidemia del virus Zika 2015-16.

La infección, conocida como fiebre del Zika o enfermedad del virus del Zika, a menudo no causa síntomas o solo es leve, similar a una forma muy leve de dengue.¹ Si bien no existe un tratamiento específico, el paracetamol (paracetamol) y el descanso pueden ayudar con los síntomas.³ A partir de 2016, la enfermedad no puede prevenirse con medicamentos o vacunas.³ Zika también puede transmitirse de una mujer embarazada a su feto. Esto puede resultar en microcefalia, malformaciones cerebrales graves y otros defectos de nacimiento.^{4,5} Las infecciones por Zika en adultos pueden dar lugar raramente al síndrome de Guillain-Barré⁶

La fiebre del Zika, también conocida como enfermedad del virus del Zika o simplemente Zika, es una enfermedad infecciosa causada por el virus Zika.⁷ La mayoría de los casos no tienen síntomas, pero cuando están presentes son generalmente leves y pueden parecerse al dengue.^{7,10} Los síntomas pueden incluir fiebre, ojos rojos, dolor en las articulaciones, dolor de cabeza y erupción maculopapular.^{7,8,9} Los síntomas generalmente duran menos de siete días.⁸ No ha causado ninguna muerte informada durante la infección inicial.¹⁰ La transmisión de madre a hijo durante el embarazo puede causar microcefalia y otras malformaciones cerebrales en algunos bebés.^{11,12} Las infecciones en adultos se han relacionado con el síndrome de Guillain-Barré (GBS).¹⁰

Se puede usar la serología para la detección de anticuerpos IgG e IgM específicos contra el virus del Zika. Los anticuerpos IgM pueden detectarse dentro de los 3 días de la aparición de la enfermedad.¹³ Son posibles las reacciones serológicas cruzadas con flavivirus estrechamente relacionados como el dengue y el virus del Nilo occidental, así como las vacunas contra los flavivirus^{10,14,15}.

La Combo Prueba Rápida Zika IgG/IgM y NS1 en Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) es una prueba rápida que utiliza una combinación de antígenos Zika IgG / IgM y partículas de color Zika NS1 recubiertas de anticuerpos para la detección de anticuerpos Zika IgG / IgM y Zika Antígeno NS1 en sangre humana, suero o plasma humanos.

PRINCIPIO

La Zika IgG/IgM Prueba Rápida en Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra el virus del Zika en muestras de sangre, suero o plasma. Esta prueba consta de dos componentes, un componente IgG y un componente IgM. En el componente de IgG, la IgG antihumana se recubre en la región de la línea de prueba de IgG. Durante la prueba, la muestra reacciona con partículas recubiertas de antígeno Zika NS1 en el casete de prueba. La mezcla luego migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar y reacciona con la IgG antihumana en la región de la línea de prueba de IgG, si la muestra contiene anticuerpos IgG contra el virus Zika. Como resultado de esto, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba IgG. De manera similar, la IgM antihumana está revestida en la región de la línea de prueba de IgM y si la muestra contiene anticuerpo IgM contra el virus del Zika, el complejo conjugado-especimen reacciona con la IgM antihumana. Una línea de color aparece en la región de la línea de prueba IgM como resultado.

La Zika NS1 Prueba Rápida en Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección del antígeno Zika NS1 en sangre total, suero o plasma. Durante la prueba, la muestra reacciona con el conjugado de anticuerpo Zika NS1 en el casete de prueba. El conjugado de anticuerpo Gold se unirá al antígeno Zika NS1 en la muestra de muestra que a su vez se unirá con Anti-Zika NS1 recubierto en la membrana. A medida que el reactivo se mueve a través de la membrana, el anticuerpo Zika NS1 en la membrana se unirá al complejo anticuerpo-antígeno causando que se forme una línea roja o rosa oscura en la región de la línea de prueba de la membrana de prueba. La intensidad de las líneas variará dependiendo de la cantidad de antígeno presente en la muestra. La aparición de una línea rosa en la región de prueba se debe considerar como resultado positivo.

REACTIVOS

La Zika IgG/IgM Prueba Rápida en Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) contiene IgG antihumana y IgM antihumana como reactivo de captura, Zika NS1 como reactivo de detección. Se emplea una IgG antirratón de cabra en la región de la línea de control.

La Zika NS1 Prueba Rápida en Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) contiene partículas de oro conjugadas con anticuerpo Zika NS1 y recubiertas con anti-Zika NS1 en la membrana.

- PRECAUCIONES**
1. Para uso profesional de diagnóstico *in vitro* solamente. No utilizar después de la fecha de caducidad.
 2. No coma, no beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
 3. No use la prueba si la bolsa está dañada.
 4. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
 5. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
 6. La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las reglamentaciones locales.
 7. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). El casete de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No use después de la fecha de vencimiento.

- OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA**
- La Combo Prueba Rápida Zika IgG/IgM y NS1 en Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) puede realizarse utilizando sangre total (obtenida mediante punción digital / Fingerstick), suero o plasma.
 - Para recolectar **Muestras de Sangre Total de Fingerstick (punción digital)**:
 - Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpie con un hisopo con alcohol. Deje secar
 - Masajee la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la yema del dedo medio o anular.

- Punción en la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre.
- Suavemente frote la mano desde la muñeca a la palma de la mano con los dedos para formar una gota redondeada de sangre sobre el sitio de punción.
- Agregue la muestra de sangre total obtenida con Fingerstick (punción digital) a la prueba utilizando **un tubo capilar**:
 - **Para Zika IgG / IgM**: toque el extremo del tubo capilar con la sangre hasta llenarlo aproximadamente a 20 µL. Evita las burbujas de aire.
 - **Para Zika NS1**: toque el extremo del tubo capilar con la sangre hasta completar aproximadamente 75 µL. Evita las burbujas de aire.
 - Coloque la bombilla en el extremo superior del tubo capilar, luego apriete la bombilla para dispensar la sangre completa al área de la muestra del casete de prueba.
- Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Use solo muestras claras, no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8 °C durante hasta 3 días, para un almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. La sangre total recolectada mediante venopunción debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba se va a realizar dentro de los 2 días de la toma. No congele las muestras de sangre entera. La sangre total recolectada mediante punción digital debe analizarse inmediatamente.
- Ponga las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse por completo y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse ni descongelarse repetidas veces.
- Si las muestras deben enviarse, deben embalarse de acuerdo con las regulaciones federales para el transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, Heparina sódica, Citrato sódico y Oxalato de potasio se pueden usar como anticoagulante para recolectar la muestra.

MATERIALES	
• Casetes de Prueba • Buffer	Materiales Suministrados • Cuentagotas • Ficha técnica
	Materiales Requeridos no Suministrados • Centrifuga (solo para plasma) • Temporizador
• Contenedores de recogida de muestras	• Lancetas (solo para sangre total Fingerstick - punción digital)

INSTRUCCIONES DE USO

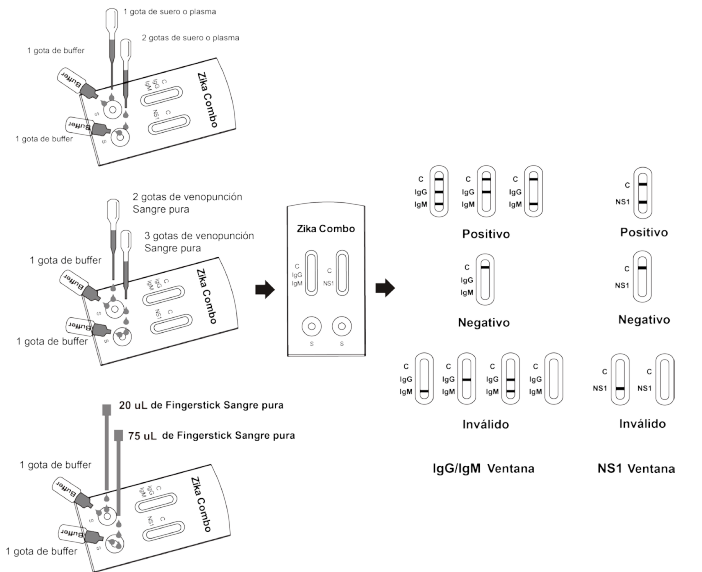
Permita que la prueba, el espécimen, el buffer y / o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

1. Deje que la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo en 1 hora.
2. Coloque el casete en una superficie limpia y nivelada.

- Para espécimen de Suero o Plasma:**
- **Para IgG / IgM:**
Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **1 gota completa de suero o plasma** (aproximadamente 10 µL) al pocillo de la muestra, luego agregue **1 gota de buffer** (aproximadamente 40 µL), y comience el temporizador. Vea la ilustración a continuación.
 - **Para NS1:**
Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **2 gotas de suero o plasma** (aproximadamente 50µL) al área de la muestra, luego agregue **1 gota de buffer** (aproximadamente 40 µL), y encienda el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

- Para espécimen de **Sangre Total obtenida mediante punción digital / Fingerstick**:
- **Para IgG / IgM:**
 - Para usar un gotero: sostenga el gotero verticalmente y transfiera **2 gotas de sangre total** (aproximadamente 20 µL) al área de la muestra, luego agregue **1 gota de buffer** (aproximadamente 40 µL) y comience el cronómetro. Vea la ilustración a continuación.
 - Para usar un tubo capilar: Llène el tubo capilar y transfiera **aproximadamente 20µL de muestra de sangre total** con punción digital al área de la muestra del casete de prueba, luego agregue **1 gota de buffer** (aproximadamente 40 µL) y comience el temporizador. Vea la ilustración a continuación.
 - **Para NS1:**
 - Para usar un gotero: Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **3 gotas de sangre total** (aproximadamente 75 µL) al área de la muestra, luego agregue **1 gota de buffer** (aproximadamente 40 µL) y encienda el temporizador. Vea la ilustración a continuación.
 - Para usar un tubo capilar: Llène el tubo capilar y transfiera **aproximadamente 75 µL de la muestra de sangre total obtenida mediante punción digital/ Fingerstick** al área de la muestra del casete de prueba, luego agregue **1 gota de buffer** (aproximadamente 40 µL) y comience el temporizador.
3. Espere a que aparezcan la(s) línea(s) de color. Lea los resultados a los **15 minutos**. No interpretes el resultado después de 20 minutos.

Nota: Se sugiere no utilizar el buffer más allá de 30 días después de abrir el vial.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Por favor refiérase a la ilustración de arriba)

IgG POSITIVO: * Aparecen dos líneas de color. Una línea de color siempre debe aparecer en la región de la línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de la línea de prueba de IgG.

IgM POSITIVO: * Aparecen dos líneas de color. Una línea de color siempre debe aparecer en la región de la línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de la línea de prueba de IgM.

IgG e IgM POSITIVO: * Aparecen tres líneas de color. Siempre debe aparecer una línea de color en la región de la línea de control (C) y dos líneas de prueba deben estar en la región de la línea de prueba de IgG y en la región de la línea de prueba de IgM.

NS1 POSITIVO: * Aparecen dos líneas de color. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de la línea de prueba NS1 (T).

* **NOTA:** La intensidad del color en las regiones de la línea de prueba puede variar dependiendo de la concentración del antígeno Zika NS1 y los anticuerpos del Zika presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba debe considerarse positivo.

NEGATIVO: aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece línea en la (s) región (es) de prueba.

NO VÁLIDO: la línea de control no aparece. El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, suspenda el uso del kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles internos de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES

- 1.La Combo Prueba Rápida Zika IgG/IgM y NS1 en Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) es para uso de diagnóstico *in vitro* solamente. Esta prueba debe usarse para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra el Zika, antígeno NS1 contra el virus del Zika en muestras de sangre completa, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de anticuerpos IgG o IgM, antígeno NS1 para Zika pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
- 2.La Combo Prueba Rápida Zika IgG/IgM y NS1 en Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) solo indicará la presencia de anticuerpos IgG e IgM, el antígeno NS1 para el Zika en la muestra y no debe utilizarse como el único criterio para el diagnóstico de infecciones por Zika.
- 3.Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados se deben considerar con otra información clínica disponible para el médico.
- 4.Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se sugiere una prueba de seguimiento adicional utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de infección por Zika.
- 5.El nivel de hematocrito de la sangre total puede afectar los resultados de la prueba. El nivel de hematocrito debe estar entre el 25% y el 65% para obtener resultados precisos.

VALORES PREVISTOS

La Combo Prueba Rápida Zika IgG/IgM y NS1 en Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) se ha comparado con pruebas comerciales líderes de ELISA Zika IgG / IgM y PCR Zika NS1. La correlación entre las pruebas de Zika IgG / IgM y ELISA dos sistemas es superior al 99%. La correlación entre las pruebas de Zika NS1 y los dos sistemas de PCR es del 91,7%.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Sensibilidad y Especificidad

• **Zika IgG/IgM**

Se comparó la Prueba Rápida Zika IgG/IgM en Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) con una prueba comercial líder de ELISA Zika IgG y pruebas de IgM de Zika; los resultados muestran que la Prueba Rápida Zika IgG/IgM en Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) tiene una alta sensibilidad y especificidad.

Resultado IgG

Método		ELISA		Resultados
Prueba Rápida Zika IgG/IgM para IgG (Sangre Total / Suero / Plasma)	Resultados	Positivo	Negativo	Totales
	Positivo	22	1	23
	Negativo	0	89	89
Resultados Totales		22	90	112

Sensibilidad relativa: >99.9% (95%CI*: 87.3%-100%) * Intervalo de confianza

Especificidad relativa: 98.9% (95%CI*: 97.1%-99.8%)

Precisión general: 99.1% (95%CI*: 95.1%-99.9%)

Resultado IgM

Método		ELISA		Resultados Totales
Prueba Rápida Zika IgG/IgM para IgM (Sangre Total / Suero / Plasma)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	17	0	
	Negativo	1	90	
Resultados Totales		18	90	108

Sensibilidad relativa: 94.4% (95%CI*: 72.7%-99.9%) * Intervalo de confianza

Especificidad relativa: >99.9% (95%CI*: 96.7%-100%)

Precisión general: 99.1% (95%CI*: 94.9%-100%)

• **Zika NS1**

The Zika NS1 Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) was compared with PCR tests; the results indicate the relative sensitivity of Zika NS1 Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is 80.0% and the relative specificity is 94.0%.

La prueba rápida Zika NS1 (sangre total / suero / plasma) se comparó con las pruebas de PCR; los resultados indican que la sensibilidad relativa de Zika NS1 Rapid Test Cassette (sangre total / suero / plasma) es 80.0% y la especificidad relativa es 94.0%.

Método		PCR		Resultados
Prueba Rápida Zika NS1 en Casete (Sangre Total / Suero / Plasma)	Resultados	Positivo	Negativo	Totales
	Positivo	8	3	11
	Negativo	2	47	49
Resultados Totales		10	50	60

Sensibilidad relativa: 80.0% (95%CI*:44.4%-97.5%) * Intervalo de confianza

Especificidad relativa: 94.0% (95%CI*:83.5%-98.7%)

Precisión general: 91.7% (95%CI*:81.6%-97.2%)

Precisión Intra-ensayo

La precisión dentro de la misma serie se ha determinado mediante el uso de 10 repeticiones de cuatro especímenes: un negativo, un bajo positivo, un medio positivo y un alto positivo. Los valores negativos, positivos bajos, positivos medios y positivos altos se identificaron correctamente> 99% de las veces.

Inter-Ensayo

La precisión de entre series ha sido determinada por 10 ensayos independientes en los mismos especímenes: un negativo, un bajo positivo, un medio positivo y un alto positivo. Se probaron tres lotes diferentes de la Combo Prueba Rápida Zika IgG/IgM y NS1 en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) durante un período de 3 días con muestras positivas negativas, positivas bajas, positivas medias y positivas. Las muestras se identificaron correctamente>99% de las veces.

Reactividad cruzada

La Combo Prueba Rápida Zika IgG/IgM y NS1 en Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) ha sido probado para anti-HAMA IgG, anti-HAV IgM, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, anti-HCV IgG, anti-VIH IgG, anti-MONO IgM, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti -RF IgG, IgG anti-sifilis, IgG anti-H.Pylori, IgG anti-Rubéola, IgM anti-Rubéola, IgG anti-Toxo, IgM anti-Toxo, IgG anti-HSV 1, IgM anti-HSV 1, anti- HSV 2 IgG, anti-HSV 2 IgM, anti-Dengue IgG + IgM y anti-Chikungunya IgG + IgM positivos. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Los siguientes compuestos también han sido probados usando la Combo Prueba Rápida Zika IgG/IgM y NS1 en Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) y no se observó interferencia.

Acetaminofén: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL	Hemoglobina: 1000 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/Dl	Ácido Gentílico: 20 mg/dL	Albumina: 2000 mg/dL
Ácido ascórbico: 2 g/dL	Ácido Oxálico: 60 mg/dL	Creatina: 200 mg/dL
Bilirrubina: 1000mg/dL		

BIBLIOGRAFIA

1. Malone, Robert W.; Homan, Jane; Callahan, Michael V.; et al. (2 March 2016). "Zika Virus: Medical Countermeasure Development Challenges".
2. Sikka, Veronica; Chattu, Vijay Kumar; Popli, Raaj K.; et al. (11 February 2016). "The emergence of zika virus as a global health security threat: A review and a consensus statement of the INDUSEM Joint working Group (JWG)". Journal of Global Infectious Diseases.
3. "Symptoms, Diagnosis, & Treatment". Zika virus. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention. 3 March 2016.
4. Rasmussen, Sonja A.; Jamieson, Denise J.; Honein, Margaret A.; Petersen, Lyle R. (13 April 2016). "Zika Virus and Birth Defects — Reviewing the Evidence for Causality". New England Journal of Medicine.374: 1981–1987
5. "CDC Concludes Zika Causes Microcephaly and Other Birth Defects".CDC. 13 April 2016.
6. "Zika Virus Microcephaly And Guillain-Barré Syndrome Situation Report" (PDF). World Health Organization. 7 April 2016.
7. "Zika virus". World Health Organization. January 2016. Retrieved 3 February 2016.
8. Chen, Lin H.; Hamer, Davidson H. (2016). "Zika Virus: Rapid Spread in the Western Hemisphere". Annals of Internal Medicine.
9. Musso, D.; Nilles, E.J.; Cao-Lormeau, V.-M. (2014)."Rapid spread of emerging Zika virus in the Pacific area".Clinical Microbiology and Infection.
- 10."Factsheet for health professionals". Zika virus infection. European Centre for Disease Prevention and Control. Retrieved 22 December 2015.
- 11.Rasmussen, Sonja A.; Jamieson, Denise J.; Honein, Margaret A.; Petersen, Lyle R. (2016). "Zika Virus and Birth Defects — Reviewing the Evidence for Causality". New England Journal of Medicine.
- 12."CDC Concludes Zika Causes Microcephaly and Other Birth Defects". CDC.
- 13.Hayes, Edward B. (2009). "Zika Virus Outside Africa". Emerging Infectious Diseases.
14. Faye, Oumar; Faye, Ousmane; Dupressoir, Anne; et al. (2008)."One-step RT-PCR for detection of Zika virus". Journal of Clinical Virology.
15. Lanciotti, Robert S.; Kosoy, Olga L.; Laven, Janeen J.; et al. (2008). "Genetic and Serologic Properties of Zika Virus Associated with an Epidemic, Yap State, Micronesia, 2007".Emerging Infectious Diseases.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit
	Sólo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Usar hasta
	Almacenar a 2-30 ° C		Numero de Lote
	No usar si el envase está dañado		Fabricante
	Representante Autorizado		No reutilizar
	# de Catálogo		



ACRO BIOTECH, Inc.

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



MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Número: 146574600

Fecha de vigencia: 2022-03-02