



Prueba Chikungunya IgG/IgM Rapid Test Cassette (Sangre entera /Suero/Plasma) Inserto del Empaque

REF ICHI-402

Español

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra Chikungunya en muestras humanas de sangre entera, suero o plasma. Para uso profesional en diagnóstico in vitro únicamente.

[USO PREVISTO]

La prueba Chikungunya IgG/IgM Rapid Test Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) es un rápido inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra Chikungunya en muestras humanas de sangre entera, suero o plasma. El ensayo se pretende como una prueba de cribado para ayudar en el diagnóstico de infecciones por Chikungunya. Cualquier muestra que reaccione con la prueba rápida de Chikungunya IgG/IgM debe ser confirmada con métodos de prueba alternativos y hallazgos clínicos.

[RESUMEN]

Chikungunya es una infección viral poco común transmitida por la picadura de un mosquito Aedes aegypti infectado. Se caracteriza por salpullido, fiebre, y grave dolor en las articulaciones (artralgias) que regularmente duran tres a siete días. El nombre se deriva de la palabra en idioma Makonde que significa "aquello que se dobla", en referencia a la postura encorvada que se desarrolla como resultado de los síntomas artríticos de la enfermedad. Ocorre durante la temporada de lluvias en áreas tropicales del mundo, principalmente en África, Asia Sudoriental, al sur de India y Pakistán-2.

Los síntomas son con frecuencia indistinguibles clínicamente de aquellos observados en el Dengue. Ciertamente, se ha informado en India de infecciones duales de Dengue y Chikungunya³

A diferencia del Dengue las manifestaciones hemorrágicas son relativamente poco comunes y con frecuencia la enfermedad es una enfermedad febril auto limitante. Por lo tanto, es muy importante distinguir clínicamente infecciones por Dengue de infecciones por Chikungunya. Chikungunya se diagnostica basándose en análisis serológico y aislamiento viral en ratones o cultivo tisular. Un inmunoensayo IgM es el método de prueba de laboratorio más práctico.

[PRINCIPIO]

La prueba Chikungunya IgG/IgM Rapid Test Cassette (Sangre entera /Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membranas para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra Chikungunya en muestras de sangre entera, suero o plasma. La membrana se pre-recubre con anticuerpos IgG de ratón anti-humano y anticuerpos IgM de ratón anti-humano en el área de la línea de prueba del cassette. Durante el análisis, las muestras de sangre entera, suero o plasma reaccionan con el antígeno recombinante de Chikungunya conjugado con oro coloidal. La mezcla migra hacia arriba en la membrana de manera cromatográfica por acción capilar para reaccionar con anticuerpos IgG de ratón anti-humano y/o anticuerpos IgM de ratón anti-humano en la membrana y generar una línea de color. La presencia de esta línea de color indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Sirviendo como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en el área de la línea de control, indicando que se ha agregado un volumen apropiado de la muestra y que ha ocurrido la absorción en la membrana.

[REACTIVOS]

El cassette de prueba contiene antígeno recombinante de Chikungunya conjugado con oro coloidal, anticuerpo de ratón IgG anti-humano y anticuerpo de ratón IgM anti-humano pre-recubiertos en la membrana.

[PRECAUCIONES]

- Para uso profesional de diagnóstico in vitro únicamente. No se use después de su fecha de caducidad.
- No coma, beba o fume en el área donde se manejan las muestras o los kits.
- Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Tome las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos durante el procedimiento y siga los procedimientos estandarizados para la disposición apropiada de las muestras.
- Use ropas de protección tales como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular durante el análisis de las muestras.
- La humedad y la temperatura pudieran tener efectos adversos en los resultados.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

El kit puede ser almacenado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). El cassette de la prueba permanece estable durante el periodo de caducidad impreso en el sobre sellado. El cassette de la prueba debe permanecer en el sobre sellado hasta que se use. NO SE CONGEELE. No se use después de la fecha de caducidad.

[RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y PREPARACIÓN]

- La prueba Chikungunya IgG/IgM Rapid Test Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) puede ser realizada usando sangre entera (por venopunción o punción digital), suero o plasma.
- Para recolectar muestras de Sangre Entera por venopunción:
 - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con una torunda con alcohol. Permita que se seque.
 - Masaje la mano sin tocar el sitio de punción al frotar la mano hacia la punta del dedo medio o anular.
 - Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer indicio de sangre.
 - Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma hasta el dedo para formar una gota redonda de sangre sobre el sitio de punción.
- Añada la muestra de Sangre Entera por punción digital a la prueba usando un tubo capilar:
 - Haga que extremo del tubo capilar toque la sangre hasta que se llene con aproximadamente 40 µL. Evite las burbujas de aire.
 - Coloque el bulbo en el extremo superior del tubo capilar, después, apriete el bulbo para dispensar la sangre entera en el área de la muestra en el cassette de prueba.
- Añada la muestra de Sangre Entera por Punción Digital a la prueba usando gotas:
 - Coloque el dedo del paciente de tal manera que la gota de sangre se ubique justo arriba del área de la muestra del casete de prueba.
- Permita que una gota de sangre entera por punción digital caiga en el centro del área de la muestra en el casete de prueba, o mueva el dedo del paciente de tal manera que la gota toque el centro del área de la muestra. Evite hacer que el dedo toque directamente el área de la muestra.
- Separe el suero o plasma de la sangre tan pronto sea posible para evitar la hemólisis. Solo deben de utilizarse muestras claras no-hemolizadas.

• Los análisis deben de realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras.- No deje las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden ser almacenadas a 2-8°C por hasta 3 días. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben ser almacenadas a menos de 20°C. La sangre entera recolectada por venopunción debe ser almacenada a 2-8°C si se pretende realizar la prueba dentro de dos días después de la recolección. No congele las muestras de sangre entera. La sangre entera recolectada por punción digital debe ser analizada de inmediato.

• Deje que las muestras alcancen temperatura ambiente antes de analizarlas. Las muestras congeladas se deben descongelar por completo y mezclar bien antes de analizarlas. Las muestras no deben congelarse y descongelarse de manera repetida.

• Si se pretende enviar las muestras, estas deben ser empacadas de cumplimiento con los reglamentos federales para el transporte de agentes etiológicos.

[MATERIALES]

Materiales proporcionados

• Cassettes de prueba • Goteros • Buffer • Inserto del empaque

Materiales requeridos, pero no proporcionados

• Contenedores de recolección de la muestra • Centrifuga (solo para plasma) • Cronómetro
• Lancetas (solo para sangre entera por punción digital)
• Tubos capilares heparinizados y bulbo dispensador (solo para sangre entera por punción digital)

[INSTRUCCIONES DE USO]

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

1. Permita que el sobre alcance temperatura ambiente antes de abrirlo. Saque el casete de prueba del sobre sellado y úselo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza dentro de una hora.

2. Coloque el casete en una superficie limpia y nivelada. Para una muestra de Suero o Plasma; sostenga el gotero verticalmente y transfiera 1 gota de suero o plasma (aproximadamente 40µL) al área de la muestra, después añada 2 gotas de buffer (aproximadamente 80µL) e inicie el cronómetro, consulte la imagen siguiente.

Para una muestra de Sangre Entera por Venopunción:

• Utilizando un tubo capilar; llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 40µL de muestra de sangre entera por punción digital al área de la muestra del casete de prueba, después, añada 2 gotas de buffer (aproximadamente 80µL) e inicie el cronómetro. Vea la siguiente ilustración.

• Utilizando gotas; permita que 1 gota de la muestra de sangre entera por punción digital (aproximadamente 40µL) caiga en el área de la muestra del casete de prueba, después, añada 2 gotas de buffer (aproximadamente 80µL) e inicie el cronómetro. Vea la siguiente ilustración.

3. Espere a que aparezcan las líneas de color. Lea los resultados a los 15 minutos, no interprete los resultados pasados 20 minutos.



[INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS]

(favor de consultar la ilustración anterior)

POSITIVO para IgG: Aparecen dos líneas de color distintas. Una línea de color deberá aparecer en el área de control (C) y otra línea de color deberá aparecer en el área IgG.

POSITIVO para IgM: Aparecen dos líneas de color distintas. Una línea de color deberá aparecer en el área de control (C) y otra línea de color deberá aparecer en el área IgM.

POSITIVO para IgG e IgM: Aparecen tres líneas de color distintas. Una línea de color deberá aparecer en el área de control (C) y otras dos líneas de color deberán aparecer en las áreas IgG e IgM.

NOTA: La intensidad de color en el área de la línea de prueba (T) variará dependiendo en la concentración de anticuerpos para Chikungunya presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tonalidad de rojo en el área de prueba deberá ser considerada un resultado positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en el área de control (C). No aparecen líneas rojas o rosas notorias en las áreas IgG o IgM.

INVÁLIDO: No aparece la línea de control. Las razones más comunes que pudieran causar que no aparezca la línea de control son el haber añadido un volumen insuficiente de muestra o haber utilizado técnicas de procedimiento incorrectas. Revise el procedimiento y repita la prueba con un cassette de prueba nuevo. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

Se incluyen controles de procedimiento internos en la prueba. Una línea de color que aparece en el área de control (C) es un control de procedimiento interno positivo. Esta confirma que se ha añadido un volumen suficiente de la muestra y que se ha utilizado una técnica correcta de procedimiento. No se proporcionan estándares de control con este kit; sin embargo, se recomienda que se analicen controles negativos y positivos como buenas prácticas de fabricación para confirmar el procedimiento de la prueba y para comprobar un desempeño apropiado de la prueba.

[LIMITACIONES]

1. Las Instrucciones de Uso y la Interpretación de Resultados debe seguirse al pie de la letra al analizar la presencia de anticuerpos para Chikungunya en suero, plasma o sangre entera de individuos. El no seguir estos procedimientos pudiera dar resultados poco precisos.

2. La prueba Chikungunya IgG/IgM Rapid Test Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) se limita a la detección cualitativa de anticuerpos para Chikungunya en muestras humanas de suero, plasma o sangre entera. La intensidad de color de la línea de prueba no tiene una correlación lineal con título de anticuerpos en la muestra.

3. Un resultado negativo para un individuo indica la ausencia de anticuerpos para Chikungunya detectables. Sin embargo, un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición a Chikungunya.

4. Pudiera ocurrir un resultado negativo si la cantidad de anticuerpos para Chikungunya presentes en la muestra es menor a los límites de detección del ensayo, o si los anticuerpos que se detectan no están presentes durante la etapa de la enfermedad en la que se recolecte la muestra.

5. Los resultados obtenidos con esta prueba únicamente deberán ser interpretados en conjunto con otros procedimientos de diagnóstico y hallazgos clínicos.

[VALORES ESPERADOS]

La prueba Chikungunya IgG/IgM Rapid Test Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) ha sido comparada con una prueba EIA para anticuerpos IgG/IgM de Chikungunya líder en el mercado. La correlación entre ambas pruebas es de al menos 92%.

[CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO]

Sensibilidad y Especificidad

Se analizó un total de 93 muestras de sujetos susceptibles utilizando las pruebas Chikungunya IgG/IgM Rapid Test Cassette y una prueba EIA para anticuerpos IgM de Chikungunya. La comparación para todos los sujetos se muestra en la siguiente tabla.

Método	Resultados IgM		Total de los Resultados
	Resultados	EIA	
Chikungunya IgG/IgM Rapid Test Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma)	Positivo	65	65
	Negativo	7	28
Total de los resultados		72	93

Sensibilidad Relativa: 90.3% (95%CI: *81.0%-96.0%)

Especificidad Relativa: >99.9% (95%CI: *86.7%-100%)

Exactitud: 92.5% (95%CI: *85.1%-96.9%)

Se analizó un total de 68 muestras de sujetos susceptibles utilizando las pruebas Chikungunya IgG/IgM Rapid Test Cassette y una prueba EIA para anticuerpos IgG de Chikungunya. La comparación para todos los sujetos se muestra en la siguiente tabla.

Método	Resultados IgG		Total de los Resultados
	Resultados	EIA	
Chikungunya IgG/IgM Rapid Test Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma)	Positivo	33	34
	Negativo	2	34
Total de los resultados		35	68

Sensibilidad Relativa: 90.3% (95%CI: *81.0%-96.0%)

Especificidad Relativa: >99.9% (95%CI: *86.7%-100%)

Exactitud: 92.5% (95%CI: *85.1%-96.9%)

Precisión

Intra-Ensayo

Se determinó la precisión dentro de las corridas usando 10 réplicas de cinco muestras: una negativa, una positiva a anticuerpos IgM para Chikungunya de título medio, una positiva a anticuerpos IgM para Chikungunya de título alto, una positiva a anticuerpos IgG para Chikungunya de título medio y una positiva a anticuerpos IgG para Chikungunya de título alto. Los valores de las muestras negativa, positiva a anticuerpos IgM para Chikungunya de título bajo, positiva a anticuerpos IgM para Chikungunya de título alto, positiva a anticuerpos IgG para Chikungunya de título bajo y positiva a anticuerpos IgG para Chikungunya de título alto fueron identificados de manera correcta el 100% de las veces.

Inter-Ensayo

Se determinó la precisión entre corridas usando 10 ensayos independientes en las mismas cinco muestras: una negativa, una positiva a anticuerpos IgM para Chikungunya de título medio, una positiva a anticuerpos IgM para Chikungunya de título alto, una positiva a anticuerpos IgG para Chikungunya de título medio y una positiva a anticuerpos IgG para Chikungunya de título alto. Se analizaron tres lotes diferentes de la prueba Chikungunya IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) en un periodo de 10 días usando una muestra negativa, una positiva a anticuerpos IgM para Chikungunya de título medio, una positiva a anticuerpos IgM para Chikungunya de título alto, una positiva a anticuerpos IgG para Chikungunya de título medio y una positiva a anticuerpos IgG para Chikungunya de título alto. Las muestras fueron correctamente identificadas el 100% de las veces.

Reactividad Cruzada

La prueba Chikungunya IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) ha sido utilizada con muestras positivas a HAMA, RF, HBsAg, HBSAb, HBeAg, HBeAb, HBeCb, Sifilis, VIH, H. Pylori, Mononucleosis, CMV, Rubéola and Toxoplasma. Los resultados no demostraron reactividad cruzada.

Substancias que Interfieren

Muestras positivas y negativas a Chikungunya fueron adicionadas con las siguientes sustancias que potencialmente interfieren.

Aspirina: 20 mg/dL Albúmina: 2 g/dL
Acetaminofén: 20 mg/dL Creatinina: 200 mg/dL Hemoglobina: 1000 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL Bilirrubina: 1 g/dL Ácido Oxálico: 60 mg/dL
Cafeína: 20 mg/dL Ácido Úrico: 20 mg/dL Metanol: 10%
Ácido Genticínico: 20 mg/dL
Ninguna de las sustancias interfirió con el ensayo a las concentraciones analizadas.

[BIBLIOGRAFÍA]

- 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.
- 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
- Myers RM and Carey DE. Concurrent isolation from patient of two arboviruses, Chikungunya and dengue type 2. Science 1967;157:1307-8.
- 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.
- Yamamoto K, Hashimoto K, Ogata T Structural proteins of Chikungunya virus. Simizu B. J Virol. 1984 Jul;51(1):254-8

Atención, consulte las Instrucciones de uso	Pruebe por lit	Representante autorizado europeo
Solo para uso diagnóstico in vitro	Usar antes de	No utilizar
Almacenar entre 2-30°C	Número de lote	REF
No utilizar si el empaque se encuentra dañado		Catálogo e

[MEXI REP]



Número: 145061001
Entrada en vigor: 2016-05-17