

PRUEBA RÁPIDA DE ZIKA IgG/IgM (Sangre/suero/plasma)

[USO DESEADO]

La prueba rápida de Zika IgG/IgM (sangre/suero/plasma humano) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección de anticuerpos IgG e IgM de Zika en sangre, suero o plasma humano.

[RESUMEN]

Zika es un flavivirus transmitido por mosquitos estrechamente relacionados con el virus del dengue, aislado por primera vez en el bosque Zika de Uganda en 1947. El virus se encuentra comúnmente en África, pero se ha extendido a Asia, Islas del Pacífico Sur y América Latina. Se ha informado de que el virus Zika puede causar microcefalia en recién nacidos e incluso la muerte.

Los síntomas clínicos de infección por el virus Zika incluyen fiebre, conjuntivitis, artritis transitoria/artralgias y exantema maculopapular que a menudo comienza en la cara y luego se extiende a todo el cuerpo. No hay tratamiento específico para la infección por el virus Zika. Los pacientes son tratados con medicamentos analgésicos o medicamentos antiinflamatorios, si la infección por dengue fue descartada. Zika IgG/IgM es una prueba rápida inmunocromatográfica de nueva generación utilizando antígenos virales recombinantes Zika para detectar anticuerpos específicos.

[PRINCIPIO]

La prueba rápida Zika IgG/IgM usa el principio de inmunocromatografía. Anticuerpos de ratón anti-humano IgG e IgM humanos se inmovilizan sobre la membrana de nitrocelulosa, respectivamente, como dos líneas de prueba individuales (línea de IgM y línea de IgG). Los antígenos recombinantes específicos y antígeno de oro coloidal conjugado (IgG/IgM) de virus Zika migran a través de la membrana cromatográficamente por acción capilar. Este complejo se mueve más en la membrana de la prueba donde es capturado por los anticuerpos IgG humanos que recubren la membrana y conduce a la formación de una banda de color. La presencia de esta línea coloreada en la región de la (s) línea (s) de prueba indican un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control, indicando que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

[REACTIVOS]

El casete de prueba contiene anticuerpos de ratón anti-humano, antígenos recombinantes específicos y antígenos de oro coloidal conjugado.

[PRECAUCIONES]

- Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de usar.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente de la infección.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

- Almacene a temperatura ambiente (15-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No congelar.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

[RECOLECCIÓN DE MUESTRAS Y ALMACENAMIENTO]

La prueba rápida de Zika IgG/IgM puede utilizarse con sangre (venopunción o capilar), suero o plasma.

[RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA]

El casete de prueba rápida de Dengue puede utilizarse con sangre (venopunción o capilar), suero o plasma.

Para recolectar muestras de sangre por punción capilar:

- Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
- Masaje la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- Perforar la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
- Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- Añadir la muestra de sangre
 - Mediante el uso de un gotero:
 - Presionar el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, soltar el bulbo para recolectar la muestra. Evitar burbujas de aire.
 - A continuación, presionar el bulbo para dispensar la sangre en la zona de muestra del casete de prueba.
 - Mediante goteo de dedo:
 - Colocar las gotas de sangre en la zona de muestra del casete de prueba

Para recolectar muestras de sangre por Venopunción:

- Tomar la muestra en base a los criterios establecidos.
- Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Sólo muestras claras, no hemolizadas se pueden utilizar.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de recolectar la muestra.
- No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados.

[ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA]

- La prueba debe llevarse a cabo inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta por 3 días.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de los -20°C. Toda la sangre obtenida por punción venosa deberá almacenarse a 2-8°C si la prueba se realiza en un plazo de 2 días a partir de la recolecta.
- No congelar muestras de sangre. Separar el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice sólo muestras claras no hemolizadas
- Muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas antes de la prueba.
- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

[MATERIALES]

Materiales suministrados

- Casete de prueba
- Gotero
- Buffer
- Manual de instrucciones

Materiales requeridos, pero no suministrados

- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol
- Temporizador

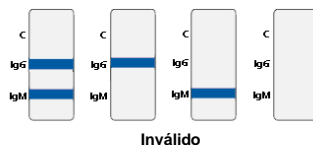
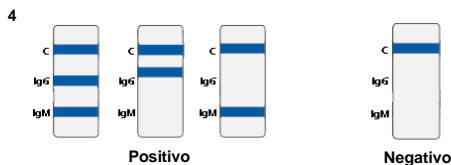
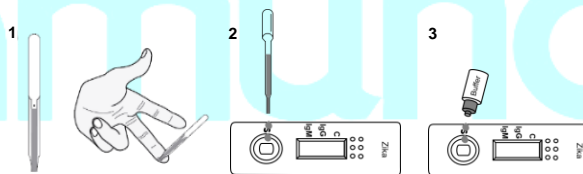
Materiales opcionales,

- Centrífuga
- Tubo Vacutainer para toma de muestra por venopunción

[INSTRUCCIONES DE USO]

Llevar los casetes, muestras, buffer a temperatura ambiente (15- 30 °C) antes de su uso

- Recolecte 3 gotas de muestra (sangre, suero o plasma) con el gotero
- Coloque la muestra (sangre, suero o plasma) en el casete de prueba
- Agregue 2 gotas de buffer
- Interprete los resultados, espere a que aparezcan las líneas de resultado. Leer los resultados a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos



[INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS]

(Refiera por favor al ejemplo de arriba)

IgG e IgM POSITIVO: Aparecen tres líneas. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otras dos líneas de color deben estar en la región de la línea de prueba de IgG e IgM. La intensidad del color de las líneas no tiene que coincidir. El resultado es positivo para los anticuerpos IgG e IgM.

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

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

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (IgG o IgM) variará dependiendo de la concentración de antígeno Zika IgG o IgM 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 ninguna línea en la región de la línea de prueba (IgG o IgM).

INVALIDO: La línea de control no aparece. La insuficiente cantidad de muestra o una técnica de procedimiento incorrecto es la razón más probable para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de control (C) es el control procesal interno. Confirma cantidad de muestra suficiente y técnica de procedimiento correcto. No se suministran controles con esta prueba; sin embargo, se recomienda que se pruebe un control positivo y un control negativo como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el funcionamiento apropiado de la prueba.

[LIMITACIONES]

- La prueba es para la detección cualitativa de anticuerpos anti-Zika en suero humano, plasma o muestra de sangre y no indica la cantidad de los anticuerpos.
- Una muestra con anticuerpos contra otros flavivirus (por ejemplo, el dengue y virus de la fiebre amarilla) puede causar resultados positivos en la prueba de anticuerpos contra el virus Zika.
- Brasil confirma la relación del virus de Zika con el daño cerebral en feto.

[REFERENCIAS]

- Zika Fever, https://wikipedia.org/wiki/zika_fever (2015).
- www.wpro.who.int/medicacentre/factsheets/fs_05182015_zika (2015).
- Musso D, ET. Al, Rapid Spread of emerging Zika virus in the Pacific Area. *Clinical Microbiology and Infection* 20(10): O595-596, 2014.
- Brazil confirms zika virus link to fetal brain-damage outbreak, <http://www.reuters.com/article/brazil-health-zika> (2015).

[INDICE DE SIMBOLOS]

	Atención, instrucciones de uso <small>ver</small>		Pruebas por equipo		Autorizado Representante
	Solo para uso de diagnóstico in vitro		Usar por		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Catalogo #
	No utilizar si el paquete está dañado				