

PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN DE CHIKUNGUNYA IgG/IgM (Sangre/suero/plasma)

[USO DESEADO]

La prueba rápida IgG/IgM de Chikungunya es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM para Chikungunya en sangre, suero y plasma humano. Está destinado a ser utilizado como prueba de detección y como ayuda en el diagnóstico de la infección por Chikungunya (CHIK).

[RESUMEN]

Chikungunya es una rara infección viral transmitida por la picadura de un mosquito *Aedes aegypti* infectado. Se caracteriza por una erupción, fiebre y dolor articular severo (artralgias) que generalmente dura de tres a siete días. El nombre se deriva de la palabra Makonde que significa que se inclina hacia arriba en referencia a la postura encorvada desarrollada como resultado de los síntomas de la artritis de la enfermedad. Sucede durante la temporada de lluvias en las zonas tropicales del mundo, principalmente en África, el sudeste de Asia, el sur de la India y Pakistán. Los síntomas a menudo son clínicamente indistinguibles de los observados en la fiebre del dengue. De hecho, se ha informado sobre infección dual de dengue y Chikungunya en la India.

A diferencia del dengue, las manifestaciones hemorrágicas son relativamente raras y con mayor frecuencia, la enfermedad de fiebres autolimitada. Por lo tanto, es muy importante distinguir clínicamente el dengue de la infección CHIK. El diagnóstico de CHIK es basado en análisis serológicos y aislamiento viral en ratones o cultivo de tejidos. El inmunoensayo IgM es el método de laboratorio más práctico.

[PRINCIPIO]

La prueba rápida Chikungunya IgG/IgM es un inmunoensayo cualitativo basado en una membrana para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra Chikungunya en sangre, suero y plasma humano. La membrana es recubierta por anticuerpos IgG anti-humanos de ratón y anticuerpos IgM anti-humano de ratón en la región de prueba del casete. Durante las pruebas, la muestra de sangre, suero o plasma reacciona con oro coloidal conjugado con un antígeno recombinante a Chikungunya.

La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con el IgG anti-humano de ratón y/o IgM anti-humano de ratón en la membrana y generar una línea coloreada. La presencia de esta línea de color indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como un control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de control que indica que se ha agregado el volumen adecuado de la muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

[REACTIVOS]

La prueba contiene partículas recubiertas de antígeno de Chikungunya y anticuerpos IgG e IgM anti-humano impresos en la membrana.

[PRECAUCIONES]

- Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos. Tomar en cuenta las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Usar ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén probando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

- Almacenar la prueba en la bolsa sellada, a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados. La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.
- No Congelar.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

[RECOLECCIÓN DE MUESTRA]

La prueba rápida de Chikungunya puede utilizarse con sangre (venopunción o capilar), suero o plasma humano.

Para recolectar muestras de sangre de capilar:

- Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
- Masajeje 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 la 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:
 - Presione 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, presione el bulbo para dispensar la sangre en la ventanilla de prueba.
 - Mediante goteo de dedo:
 - Colocar por goteo la sangre en la ventanilla 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. Solo muestras claras, no hemolizadas se pueden utilizar.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recogida de muestras.
- No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos 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 periodos 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 venopunción deberá almacenarse a 2-8°C si la prueba se ejecutará 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
- Toda la sangre obtenida por punción capilar debe probarse inmediatamente.
- 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
- Manual de instrucciones
- Buffer

Materiales requeridos, pero no suministrados

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

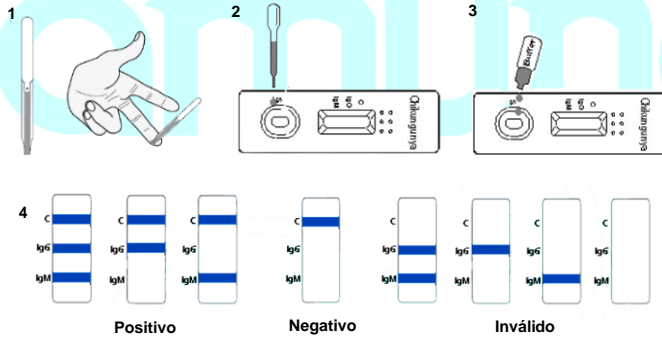
Materiales suministrados

- Centrifuga
- tubo vacutainer para toma de muestra por venopunción.

[INSTRUCCIONES DE USO]

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

- Recolecte 3 gotas de sangre o 2 gotas suero/plasma con el gotero.
- Coloque la muestra (sangre/suero/plasma) en la ventanilla de muestra.
- Agregue 1 gota de buffer.
- Interprete los resultados. Espere a que aparezca(n) la(s) línea(s) de resultados. Leer los resultados a los 10 minutos. No interprete los resultados después de 15 minutos.



[INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS]

(Refiera por favor al ejemplo de arriba)

IgG POSITIVO: Aparecen dos líneas de colores distintas. 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: Aparecen dos líneas de colores distintas. 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 /IgM POSITIVO: Tres líneas de colores diferentes aparecen. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otras dos líneas de color deben estar en la región IgG e IgM.

NOTA: La intensidad del color en la región de línea (T) variará dependiendo de la concentración de anticuerpos a Chikungunya presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de rojo en la región de prueba debe considerarse positivo

NEGATIVO: Una línea aparece en la región de control (C). No aparece una línea roja o rosa aparente en la región IgG e IgM.

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Volumen de muestra insuficiente o 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 un nuevo casete. Si el problema persiste, suspenda el uso de la prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región de control (C) es un control interno del procedimiento. Se confirma que el volumen de muestra fue suficiente y que el procedimiento fue correcto. No se suministran controles positivos o negativos con esta prueba. Sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el comportamiento adecuado de la prueba.

[LIMITACIONES]

- La dirección para el uso y la interpretación del resultado debe ser estrecha cuando se prueba la presencia de anticuerpos contra Chikungunya en suero, plasma o sangre.
- La prueba rápida de Chikungunya IgG/IgM (sangre, suero, plasma) se limita a la detección cualitativa de anticuerpos contra Chikungunya en suero, plasma o sangre humanos. La intensidad de la mejor banda no tiene correlación lineal con el título de anticuerpos en la muestra.
- Un resultado negativo para un sujeto individual indica ausencia de anticuerpos detectables de Chikungunya. Sin embargo, un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición al Chikungunya.
- Puede ocurrir un resultado negativo en la cantidad de anticuerpos Chikungunya que se detectan que no están presentes durante la etapa de la enfermedad en la que se recoge una muestra.
- Los resultados obtenidos con esta prueba solo deben interpretarse junto con otros procedimientos de diagnóstico y hallazgos clínicos.

[VALORES ESPERADOS]

La prueba rápida de Chikungunya IgG/IgM (Sangre, suero, plasma) se ha comparado con la 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 fueron probados por la prueba rápida de Chikungunya IgM/IgG y por un método comercial EIA Chikungunya IgM. La comparación para todos los sujetos se muestra en la siguiente tabla:

Método	Resultados IgM			Resultados Totales
	EIA			
	Resultados	Positivo	Negativo	
Prueba Rápida Chikungunya	Positivo	65	0	65
	Negativo	7	21	28
	Resultados totales	72	21	93

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

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

Precisión Global: 92.5% (95%CI: *85.1%96.9%)

*Intervalos de confianza

Un total de 68 muestras de los susceptibles fueron probados por el chikungunya IgG/IgM prueba rápida y por un comercial Chikungunya IgG EIA kit. La comparación para todos los sujetos se muestra en la siguiente tabla:

Método	Resultados IgG			Resultados Totales
	EIA			
	Resultados	Positivo	Negativo	
Prueba Rápida Chikungunya	Positivo	33	1	34
	Negativo	2	32	34
	Resultados totales	35	33	68

Sensibilidad Relativa: 94.3% (95%CI: *80.8%-99.3%)

Especificidad Relativa: 97.0% (95%CI: *84.2%-99.9%)

Precisión Global: 95.6% (95%CI: *87.6%99.1%)

*Intervalos de confianza

Precisión

Intra-ensayo

La precisión interna se ha determinado mediante el uso de 10 repeticiones de cinco muestras; un negativo, un medio positivo de IgM de Chikungunya, un positivo de alto de IgM, un medio positivo de IgG de Chikungunya, un positivo de alto de IgG de Chikungunya. Los valores positivos se identificaron correctamente el 100% del tiempo.

Reproducibilidad

Inter-ensayo

La precisión se ha determinada por 10 repeticiones independientes en las mismas cinco muestras: un negativo, un chikungunya IgM medio positivo, un Chikungunya IgM positivo alto, un Chikungunya IgG medio positivo y un Chikungunya IgG alto positivo. Se probaron tres lotes diferentes de la prueba rápida Chikungunya (sangre, suero, plasma) durante un período de 10 días. Las muestras fueron correctamente identificadas el 100% del tiempo.








Reactividad cruzada

El casete de prueba rápida IgG / IgM de Chikungunya (sangre / suero / plasma) ha sido probado por HAMA, RF, HBeAg, HBeAb, HBcAb, sifilis, VIH, H.pylori. MONO, CMV, Rubéola y muestras positivas de TOXO. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

[REFERENCIAS]

1. Chikungunya virus infection: an overview, Claudia Caglioti, et al., New Microbiology, Vol. 36, 211-227, 2013.
2. CDC Chikungunya Fact Sheets, www.cdc.gov/chikungunya (2015).

[INDICE DE SIMBOLOS]

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por equipo		
	Solo para uso de diagnóstico in vitro		Usar por		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote	REF	Catalogo #CMA-435
	No utilizar si el paquete está dañado				

