

Prueba rápida cualitativa inmunocromatográfica para la detección simultánea de anticuerpos IgG e IgM del virus de la Chikungunya en sangre total, suero o plasma.

USO

Prueba rápida cualitativa inmunocromatográfica para la detección simultánea de anticuerpos IgG e IgM del virus de la Chikungunya en sangre total, suero o plasma simultánea. El ensayo es usado para el monitoreo de la infección viral de la Chikungunya.

INTRODUCCION

El virus de la Chikungunya (CHIKV) es transmitido por el mosquito Alfa, el virus pertenece a la familia de los togaviridae, la primera aislación fue en Tanzania en 1952. Existen tres linajes con distinto genotipo y características antigénicas que han sido identificadas, CHIKV es endémica en algunas partes de África y causa recurrentes olas epidémicas en Asia, e India subcontinental. Al final del 2013 el virus emergió en América. El ser humano le sirve como principal depósito durante los periodos epidémicos. En África algunos animales son depósitos de reserva durante los periodos de no-epidemia. Los signos de infección de CHIKV incluyen sudoración, fiebre, y dolores de articulaciones (principal dolor) afectando principalmente las extremidades. Hasta el 12% de los pacientes siguen teniendo dolores crónicos después de tres años de su enfermedad. Otros síntomas de la infección (dolor de cabeza, fatiga y sarpullido) son comunes al igual que otras infecciones incluyendo el dengue. No hay terapia específica para la infección de la CHIKV. Los pacientes son tratados con medicamentos antiinflamatorios. El rango de muerte no es alta, pero la mortalidad ha sido observada con brotes grandes de CHIKV. El diagnóstico es basado en la detección del virus por métodos moleculares o por la cultura del virus en los primeros días de la infección antes de que la respuesta del anticuerpo IgM sea evidente, anti-CHIKV es detectable a los dos o tres días y persiste por muchas semanas o hasta tres meses. El IgG específico de la CHIKV aparece poco después del anticuerpo IgM y persiste por muchos años.

La Prueba para la detección rápida de la ChikV IgG/IgM combo es de una nueva generación de pruebas inmunocromatográficas, utilizando antígenos virales recombinantes de la Chikungunya tanto de tipo salvaje y de tipo mutante para detectar la respuesta de anticuerpos.

PRINCIPIOS DE LA PRUEBA

CHIKV IgG / IgM prueba combo utiliza el principio de inmuno-cromatografía. Anticuerpos IgM de ratón anti-humano e IgG humana se inmovilizan sobre la membrana de nitrocelulosa, respectivamente, con dos líneas (línea de ensayo individuales IgM e IgG) en la línea de la ventana de prueba del dispositivo de prueba. La línea de IgG en la ventana de prueba está más cerca del pocillo de muestra y seguido por línea de IgM. A medida que la muestra fluye a través de la membrana dentro del dispositivo de prueba, los complejos de color recombinantes específicos de antígeno conjugado de oro coloidal con anticuerpos específicos (IgM y / o IgG) del virus de Chikungunya -si está presente en la muestra este complejo- se mueven más en la membrana de la región de prueba donde es capturado por los anticuerpos IgG humanos cubiertos en la membrana, lo que conduce a la formación de una banda de color, que indica un resultado de prueba positivo IgM anti-humano y / o la ausencia de esta banda de color en la ventana de prueba indica un resultado negativo. Una línea de control siempre aparecerá en la ventana de prueba cuando la prueba se ha realizado correctamente, independientemente de la presencia o ausencia de anticuerpos anti-virus de Chikungunya en la muestra.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

10 cassettes de prueba en sobre metalizado.

Solución Buffer.

Pipeta capilar de (5) µL.

Instructivo de uso.

MATERIALES NOS PROVISTOS

1. Contenedor para recolección del espécimen.
2. Cronómetro.

ESTABILIDAD DE ALMACENAJE

Los sobres en su empaque metalizado pueden almacenarse entre 4-30°C hasta su caducidad.

PRECAUCIONES

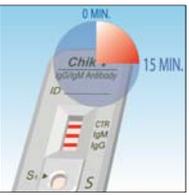
1. Este reactivo es *IN VITRO*.
2. Este equipo es para uso *PROFESIONAL*.
3. Lea el instructivo cuidadosamente antes de usarse.
4. Este producto no contiene ningún material humano.
5. No use este equipo después de fecha de expiración.
6. Use todos los especímenes como potencialmente infecciosos.
7. Siga procedimientos estándares y directrices de bioseguridad para el manejo y disposición de los materiales potencialmente infecciosos. Cuando se ha completado el procedimiento de ensayo, disponga las muestras después de tratamiento en autoclave de ellos en 121° C durante al menos 20 min. Alternativamente, pueden ser tratados con 0,5% de hipoclorito de sodio durante 1-2 horas antes de su eliminación.
8. No pipetee con la boca y no fume o coma mientras está realizando los ensayos.
9. Use guantes durante todo el procedimiento.

RECOLECCION Y PREPARACION DEL ESPECIMEN

1. No se requiere ninguna preparación especial previa del paciente antes de la recolección de muestras mediante técnicas aprobadas.
2. La prueba funciona mejor en las muestras de sangre / suero / plasma enteros frescos. Si la prueba no se puede realizar de inmediato, el suero ó plasma puede ser almacenado a 2-8 ° C hasta 3 días en caso de retraso en las pruebas. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras de suero / plasma pueden ser congeladas a -20°C durante 3 meses o -70°C para período más largo. Las muestras de sangre recogidas con un anticoagulante adecuado, tal como EDTA o heparina u oxalato se pueden almacenar a 2-8 ° C hasta 3 días. Las muestras de sangre no se deben congelar.
3. Los congelamientos y descongelamientos repetidos de la muestra deberán evitarse.
4. No utilice suero hemolizado, coagulado, contaminado, lipémico y muestras viscosas / turbias.
5. Especímenes con partículas deben ser centrifugadas y el sobrenadante claro sólo se utiliza para la prueba.
6. No inactivar la muestra por calentamiento.
7. El envío de muestras debe cumplir con las regulaciones locales para el transporte de agentes etiológicos.

PROCEDIMIENTO

	1	
	Traiga los componentes del equipo a temperatura ambiente	
	2	
	Abra el sobre y saque el cassette, una vez abierto la prueba debe ser usada inmediatamente	
	3	
	Identifique el cassette con el nombre del paciente	
	4	
		Aplique 5µL de suero, plasma o sangre total en la zona "S1" que se indica en la marca de la flecha.

5	6
 <p>Agregue dos gotas de buffer en el orificio señalado "S".</p>	 <p>Al término de los 20 minutos lea los resultados, una muestra positiva fuerte, puede aparecer antes del tiempo</p> <p><i>Nota: Resultados después de 20 minutos pueden no ser precisos.</i></p>

INTERPRETACION DE RESULTADOS

POSITIVO		
		
Ambos IgG/IgM Positivos	IgM Positivo IgG Negativo	IgM Negativo IgG Positivo
Linea de control, ambas líneas aparecen, esto indica la posibilidad de una infección	Linea de control y segunda línea de test Aparecen (la línea de prueba superior). Indica la posibilidad de infección temprana.	Aparecen Tanto la línea de control y la segunda línea de la prueba (la línea de prueba inferior que está más cerca de la muestra también). Indica la posibilidad de una infección previa.

NEGATIVO	
	Solo aparece la línea de control

INVALIDO				
				<p>El resultado de la prueba no es válida si una banda de color no se formara en la zona de control. La muestra se debe volver a probar, usando un nuevo dispositivo de prueba.</p>

CONTROL DE CALIDAD

1. La banda de control es un reactivo interno y control de procedimiento. Aparecerá si la prueba se ha realizado correctamente y los reactivos son reactivos.
2. Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso diario de los materiales de control para validar la fiabilidad del dispositivo. Los materiales de control que no se proporciona con este kit de prueba pueden estar disponibles comercialmente.

LIMITACIONES

1. La prueba es para la detección cualitativa de anticuerpos anti-chikungunya en suero, plasma o sangre muestra humana y no indica la cantidad de los anticuerpos.
2. La prueba es sólo para uso Diagnóstico in Vitro.
3. Como en el caso de todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en el resultado de un único ensayo, sino que debe hacerse después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos.

CARACTERISTICAS DE COMPORTAMIENTO

Exactitud

ChikV IgG/IgM Combo Test fue evaluado en 60 muestras de pacientes positivos y 40 muestras negativas, de donadores de sangre sanos. El acuerdo fue del 100%.

Compuestos de sangre

ChikV IgG/IgM Combo Test se ha probado con muestras con factor reumatoide alto (RF), bilirrubina, triglicerol y hemoglobina. Los resultados demuestran que estos componentes no tienen efectos en la especificidad del ensayo enlistado.

Factor Reumatoide	167 IU/ml
Bilirrubina	218 IU/ml
Triglycerol	24.68 mL/L
Hemoglobina	9 mg/ml

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)



Distribuido por:
Grupo Industrial MexLab S.A. de C.V.
01800-111-4343
www.grupomexlab.com