

## *Prueba rápida inmunocromatográfica para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra el virus Zika en sangre, suero o plasma.*

*Para uso Profesional de Diagnóstico In Vitro.*

### **INTENCIÓN DE USO**

Bio Zika es un ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección simultánea de anticuerpos IgG e IgM contra el virus Zika en sangre, suero o plasma humano. El ensayo está destinado únicamente para investigación.

### **RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA**

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 nacido 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 anti-inflamatorios, si la infección por dengue fue descartada. Bio Zika es una prueba rápida inmunocromatográfica de nueva generación utilizando antígenos virales recombinantes Zika para detectar anticuerpos específicos.

### **PRINCIPIO DE LA PRUEBA**

Bio Zika usa el principio de inmunocromatografía. Anticuerpos de ratón anti-humano IgM e IgG humanos se inmovilizan sobre la membrana de nitrocelulosa, respectivamente, como dos líneas de prueba individuales (línea de IgM y línea de IgG) en la ventana de prueba del dispositivo. La línea de IgG en la ventana de prueba está más cerca del pocillo de muestra, seguido por la línea de IgM. A medida que la muestra fluye a través de la membrana dentro del dispositivo de ensayo, los antígenos recombinantes específicos de color Zika y antígeno oro coloidal conjugado (IgM y/o IgG) de virus Zika, si está presente en la muestra. Este complejo se mueve más en la membrana de la región de prueba donde es capturado por los anticuerpos IgG humanos que recubren la membrana conduce a la formación de una banda de color que indica un resultado positivo. La ausencia de esta banda de color en el test indica un resultado negativo de la prueba. Una línea de control siempre aparecerá en la ventana de prueba cuando se ha realizado correctamente, independientemente de la presencia o ausencia de anticuerpos anti-virus Zika en la muestra.

### **MATERIALES SUMINISTRADOS**

1. Equipo con 10 cassette en bolsa de aluminio.
2. Solución buffer 2ml.
3. Pipeta capilar de 5 µl.
4. Instrucciones de uso.

### **MATERIALES NO SUMINISTRADOS**

1. Recipiente recolección de muestras.
2. Temporizador.

### **ALMACENAMIENTO DE LA PRUEBA**

Las bolsas selladas en el kit de prueba se pueden almacenar entre 4-30°C hasta la fecha de expiración, como se indica en la bolsa.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

1. Este equipo es para uso exclusivo en investigación y no está destinada para fines de diagnóstico.
2. Lea las instrucciones cuidadosamente antes de realizar la prueba.
3. Este producto no contiene ningún material de origen humano.
4. No utilice el contenido del kit después de la fecha de caducidad.
5. Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosas.
6. Siga procedimiento de laboratorio y de bioseguridad directrices estándar para la manipulación y eliminación de los materiales potencialmente infecciosos. Cuando se haya completado el procedimiento de ensayo, disponer de los especímenes después de esterilizar en autoclave a 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.
7. No pipetear con la boca, fumar, comer o beber en áreas donde se manipulen muestras o reactivos.
8. Utilizar guantes durante todo el procedimiento.

### **RECOLECCIÓN Y MANEJO DE LA MUESTRA**

1. No hay una preparación especial previa del paciente que se requiera antes de recolectar la muestra mediante técnicas aprobadas.
2. La prueba funciona mejor en muestras de plasma fresco, suero, sangre entera. Si la prueba no puede realizarse de inmediato, la muestra puede ser almacenada de 2-8°C hasta 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras pueden congelarse a -20 °C durante 3 meses o -70°C durante más tiempo. Muestras de sangre recolectadas con un anticoagulante adecuado, tal como EDTA, heparina, oxalato se pueden almacenar a 2-8 °C hasta 3 días. Las muestras de sangre no se deben congelar.
3. Ciclos repetidos de congelación y descongelación de la muestra deben ser evitado.
4. No utilice muestras hemolizadas, coagulada, contaminada, lipémicas y viscosas o turbias.
5. Muestra que contenga precipitados o partículas deben ser centrifugadas y sólo el sobrenadante claro se utilizarán para la prueba.
6. No inactivar la muestra por calentamiento.
7. Envío de muestras debe cumplir con las regulaciones locales para el transporte de agentes etiológicos.

### **DESARROLLO DE LA PRUEBA**

1. Llevar los componentes del kit a temperatura ambiente antes de la prueba.
2. Abra la bolsa y retire la tarjeta de prueba, una vez abierta, la tarjeta de prueba debe ser utilizada inmediatamente.
3. Identifique el cassette a utilizar con los datos del paciente.
4. Agregue 5 µl de suero, plasma o sangre entera a la zona "S1", de la muestra.
5. Añadir 2 gotas de solución buffer a la zona marcada como "S".
6. Interprete resultados después de 15 minutos, una muestra positiva fuerte puede mostrar el resultado antes.

**Nota: los resultados después de 15 minutos pueden no ser exactos.**

---

---

## **INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS**

### **POSITIVO**

1. IgM e IgG positivo: aparece la línea de control, y ambas líneas de test.
2. IgM positivo: aparecen la línea de control y la segunda línea de test.
3. IgG positivo: aparecen la línea de control y la tercera línea de test.

**NEGATIVO**: sólo aparezca la línea de control.

**INVÁLIDO**: si después de 15 minutos la línea de control no aparece, el resultado es inválido. La prueba deberá repetirse con un nuevo cassette.

### **CONTROL DE CALIDAD**

1. La banda de control es un reactivo de control interno, que aparecerá si la prueba se ha realizado correctamente.
2. Buenas prácticas de laboratorio recomienda el uso diario de materiales de control de la calidad. Los materiales de control no se proporcionan con este kit de prueba, pero pueden estar disponibles comercialmente.

### **LIMITACIONES DE LA PRUEBA**

1. 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.
2. 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.
3. Brasil confirma la relación del virus de Zika con el daño cerebral en feto.

### **REFERENCIAS**

1. Zika Fever, [https://wikipedia.org/wiki/zika\\_fever](https://wikipedia.org/wiki/zika_fever) (2015).
2. [www.wpro.who.int/medicacentre/factsheets/fs\\_05182015\\_zika](http://www.wpro.who.int/medicacentre/factsheets/fs_05182015_zika) (2015).
3. Musso D, ET. Al, Rapid Spread of emerging Zika virus in the Pacific área. *Clinical Microbiology and Infection* 20(10): O595-596, 2014.
4. Brazil confirms zika virus link to fetal brain-damage outbreak, <http://www.reuters.com/article/brazil-health-zika> (2015).

Distribuido por:  
Grupo Industrial MexLab S.A. de C.V.  
01800-111-4343  
[www.grupomexlab.com](http://www.grupomexlab.com)