

Chikungunya IgG/IgM Ab (CHIK) Test

Instrucciones de Uso

Formato: Cassette

Para:

Número de Catálogo: A03-32-222

Muestra: Suero/Plasma

USO PREVISTO

La prueba Artron One Step Chikungunya IgG/IgM Ab (CHIK) Test es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM anti-virus de la Chikungunya (CHIK) en muestras humanas de suero o plasma. Se pretende ser usada como una prueba de detección y como ayuda en el diagnóstico de infección por CHIK. Cualquier muestra reactiva a la prueba rápida Chikungunya Ab deberá ser confirmada con métodos de análisis alternativos y hallazgos clínicos.

RESUMEN Y PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La Chikungunya es una infección viral poco común transmitida por la mordedura de un mosquito *Aedes aegypti* infectado. Se caracteriza por una erupción, fiebre, y un dolor agudo en las articulaciones (artralgia) que por lo regular dura de tres a siete días. El nombre se deriva de la palabra Makonde que significa “aquello que se retuerce” en referencia a la postura encorvada que se desarrolla como resultado de los síntomas artríticos de la enfermedad. Prolifera durante la temporada de lluvias en las zonas tropicales del mundo, principalmente en África, Asia Sudoriental, India del Sur y Pakistán.

Los síntomas son difícilmente distinguibles clínicamente de aquellos observados en el Dengue. Ciertamente, se han reportado casos de infección dual por dengue y chikungunya en la India. A diferencia del dengue, las manifestaciones hemorrágicas son relativamente poco comunes y más frecuentemente la enfermedad se auto-limita a una enfermedad febril. Por lo tanto, es muy importante distinguir clínicamente una infección por dengue de una infección por CHIK.

El CHIK se diagnostica basándose en un análisis serológico y un aislamiento vírico en ratones o cultivo de tejido. Un inmunoensayo IgM es el método de análisis de laboratorio más práctico.

La prueba Artron One Step Chikungunya IgG/IgM Antibody Test es un inmunoensayo de flujo lateral basado en el principio de captura de anticuerpos IgG/IgM. Los antígenos recombinantes específicos al virus de la Chikungunya se conjugan a un oro coloidal y se depositan en la almohadilla de conjugado. Una combinación única de anticuerpos anti-humano IgG e IgM se inmovilizan en el área de prueba (T1 y T2) de la membrana de nitrocelulosa, como dos líneas de prueba individuales (línea IgG y línea IgM) en la ventana de prueba en el dispositivo de prueba. La línea IgM (T1) en la ventana de prueba está más cerca al pocillo de muestra y es seguida por la línea IgG (T2). Cuando se añade la muestra se rehidrata el conjugado de oro-antígeno y los anticuerpos IgG y/o IgM contra Chikungunya, si hubiera en la muestra, interactuarán con el antígeno conjugado con oro. El complejo antígeno-anticuerpo-oro migrará hacia la ventana de prueba hasta llegar al área de prueba (T1 y T2) donde será capturado por los anticuerpos relevantes IgM anti-humano (T1) y/o IgG anti-humano (T2), formando una línea rosa visible, indicando un resultado positivo. Si no hubiera anticuerpos para Chikungunya en la muestra, no aparecerá la línea rosa en el Área de Prueba, indicando un resultado negativo.

Una línea de control debe siempre aparecer en el Área de Control (C) una vez se complete la prueba para servir como proceso de control interno. La ausencia de una línea de control rosa en el Área de Control es una indicación de un resultado inválido.

La prueba Chikungunya IgG/IgM Rapid Test utiliza antígenos recombinantes derivados de su estructura proteica, detecta anticuerpos IgM anti-CHIK en muestras de suero o plasma del paciente en 15 minutos. La prueba puede realizarse por personal sin entrenamiento o poco especializado, sin equipo de laboratorio estorboso.

CONTENIDOS DEL PAQUETE

- Contenidos de la bolsa: Cassette de la prueba, Gotero de la muestra, desecante.
- Buffer de la muestra (3 ml) por botella por 25 pruebas.
- Instrucciones de la prueba.

MATERIALES REQUERIDOS (PERO NO PROPORCIONADOS)

- Lanceta y dispositivo de recolección de sangre.
- Guantes.
- Reloj o cronómetro.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No se use después de la fecha de caducidad indicada en el paquete. No se use si su bolsa de aluminio está dañada. No reutilice las pruebas.
- Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza en su totalidad la ausencia de agentes patogénicos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda que estos productos sean tratados como potencialmente infecciosos y manejados siguiendo las precauciones de seguridad correspondientes (no se ingiera o inhale).
- Evite la contaminación cruzada de las muestras usando un contenedor de recolección de muestra nuevo para cada muestra obtenida.
- Lea cuidadosamente el procedimiento completo antes de realizar cualquier prueba.
- No coma, beba o fume en el área donde se manejan las muestras y los kits. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Siga las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos mediante los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la disposición apropiada de las muestras. Use ropaje de protección tal como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analizan las muestras.
- La Solución Salina Tamponada contiene azida de sodio la cual puede reaccionar con tuberías de plomo o cobre formando azidas metálicas potencialmente explosivas. Al disponer de la solución salina tamponada o las muestras extraídas, siempre enjuague con abundante agua para evitar la acumulación de azidas.
- No mezcle e intercambie los reactivos de diferentes lotes.
- La temperatura y la humedad pueden afectar adversamente los resultados de la prueba.
- Deseche todas las muestras y dispositivos usados en un contenedor apropiado para residuos biológicos. El manejo y disposición de materiales peligrosos deberá apearse a los reglamentos locales, nacionales o regionales.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos están listos para usarse como se proporcionan. Almacene los dispositivos de prueba sin utilizar cerrados de 2°C a 30°C. Los controles positivo y negativo deberán ser almacenados de 2°C a 8°C. Si se almacena de 2°C a 8°C, asegúrese de dejar que el dispositivo de prueba alcance temperatura ambiente antes de abrirse. El dispositivo de prueba se mantiene estable durante la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. No congele el kit ni lo exponga a temperaturas mayores a 30°C.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Las muestras de sangre pueden ser recolectadas por punción digital o venopunción, siguiendo los procedimientos de rutina de las instalaciones. Considere infeccioso cualquier material de origen humano y manéjelo usando procedimientos estándar de bioseguridad.
- **Suero:** recolecte la sangre en un tubo sin anticoagulante y permita que se coagule. Separe el suero mediante centrifugación y saque cuidadosamente el suero a un nuevo tubo previamente etiquetado.
- **Plasma:** recolecte la sangre en un tubo que contenga anticoagulante. Separe el plasma mediante centrifugación y saque cuidadosamente el plasma a un nuevo tubo previamente etiquetado.
- Analice las muestras inmediatamente después de ser recolectadas. Almacene las muestras de 2°C a 8°C si no se analizan de inmediato. Almacene las muestras de 2°C a 8°C por hasta 5 días. Las muestras deberán ser congeladas a -20°C para almacenamiento más prolongado.
- Evite múltiples ciclos de hielo-deshielo. Asegúrese de dejar que las muestras de sangre alcancen temperatura ambiente antes de usarse. Las muestras que contengan material particulado visible deberán ser clarificadas mediante centrifugación antes del análisis. No utilice muestras que demuestren lipemia completa, hemólisis completa o turbidez para evitar la interferencia en la interpretación del resultado.

PROCEDIMIENTOS DE LA PRUEBA

Saque el dispositivo de prueba de la bolsa sellada desgarrando la muesca y coloque el dispositivo de prueba en una superficie nivelada.



- Sostenga el gotero de la muestra de manera vertical. Añada una gota (40 µl) de muestra sin burbujas de aire en el Pozo de la Muestra que está marcado con una flecha en el dispositivo de prueba;
- Espere 20-30 segundos, añada 1 gota (50 µl) del buffer del ensayo al Pozo de la Muestra del dispositivo de prueba



Lea los resultados en 15 minutos. Lea los resultados como se muestra bajo interpretación de los resultados.

NOTA: Las muestras fuertemente positivas pueden producir resultados positivos tan rápido como en 1 minuto.

INTERPRETACIONES DE LOS RESULTADOS

Negativo

Aparece únicamente una banda de color rosa en el área de control (C), indicando un resultado negativo para infecciones por Chikungunya.

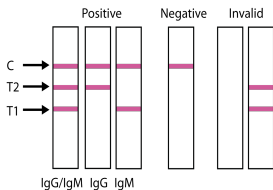
Positivo

Aparecen bandas de color rosa en el área de control (C) y las áreas T1 y/o T2.

- Positivo a IgM e IgG, bandas visibles en las áreas T1 y T2, indicando un resultado positivo para ambos anticuerpos IgG E IgM.
- Positivo a IgM, una banda visible en el área T1, indicando un resultado positivo a anticuerpos IgM.
- Positivo a IgG, una banda visible en el área T2, indicando un resultado positivo a anticuerpos IgG

Inválido

Sin banda visible en el área de control (C). Repítase con un nuevo dispositivo de prueba. Si la prueba vuelve a fallar, favor de contactar al distribuidor con el número de lote.



CONTROL DE CALIDAD

Aunque el dispositivo de prueba contiene un control de calidad interno (la banda color rosa en el área de control), las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso diario de un control externo para asegurar el desempeño apropiado del dispositivo de prueba. Las muestras de control de calidad deben ser probadas de acuerdo a los requisitos estándar de control de calidad establecidos por su laboratorio.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El dispositivo de prueba en la bolsa sellada deberá ser almacenado a 2-30°C. No se congele el dispositivo de prueba.
- La botella que contiene el buffer deberá ser almacenada a 2-30°C.
- El dispositivo de prueba deberá mantenerse alejado de luz solar directa, humedad y calor.

LIMITACIONES

- Este producto es una prueba diagnóstica *in vitro* diseñada para uso profesional únicamente.
- El Procedimiento del Ensayo y la interpretación del Resultado del Ensayo deben seguirse al pie de la letra al analizar buscando la presencia de anticuerpos IgG/IgM anti-CHIK en suero o plasma de sujetos individuales, el incumplimiento de este procedimiento puede dar resultados imprecisos.
- La prueba Artron One Step Chikungunya IgG/IgM Antibody Test se limita a la detección cualitativa de anticuerpos IgG/IgM anti-CHIK en muestras humanas de suero o plasma. La intensidad de la banda de prueba no tiene una correlación lineal con el título del anticuerpo en la muestra.
- Un resultado negativo para un sujeto individual indica la ausencia de anticuerpos detectables IgG/IgM anti-CHIK. Sin embargo, un resultado de prueba negativo no excluye la posibilidad de exposición a o infección por CHIK.
- Un resultado negativo puede ocurrir si la cantidad de anticuerpos IgG/IgM anti-CHIK presentes en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo, o si los anticuerpos que se detectan no están presentes durante la etapa de la enfermedad en la cual se recolectó la muestra.
- Algunas muestras que contengan títulos inusualmente altos de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide pueden afectar los resultados esperados.
- Los resultados obtenidos con esta prueba sólo deberán ser interpretados en conjunto con otros procedimientos de diagnóstico y hallazgos clínicos.
- Aunque la prueba demuestra una precisión superior al detectar anticuerpos contra el virus de la Chikungunya, puede ocurrir una baja incidencia de resultados falsos. Por lo tanto, se requerirán otras pruebas disponibles clínicamente en caso de resultados ambiguos. Como con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no deberá basarse en los resultados de una sola prueba, sino que sólo debe ser realizado por el médico después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL FABRICANTE



Artron Laboratories Inc.
3938 North Fraser Way
Burnaby, BC
V5J 5H6 Canada

Tel: 604.415.9757
Fax: 604.415.9795
www.artronlab.com
info@artronlab.com

Wellkang Ltd
Suite B
29 Harley Street LONDON,
W1G 9QR
United Kingdom