

INDICACION DE USO

El casete de prueba rápida Chikungunya IgG / IgM es un inmunoensayo cualitativo para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra Chikungunya en sangre total, suero o plasma.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La Prueba rápida en casete para Chikungunya IgG e IgM en sangre total, suero o plasma, es un inmunoensayo cualitativo, basado en una membrana para la detección de anticuerpos IgG e IgM de Chikungunya en sangre, suero o plasma. La membrana está pre-recubierta con un antígeno recombinante de Chikungunya en la zona de la prueba del dispositivo. Durante las pruebas, la sangre, suero o plasma reacciona con el antígeno recombinante de Chikungunya de oro coloidal conjugado. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con IgG de ratón anti-humano o / y el ratón anti-IgM humana en la membrana y genera una línea de color. La presencia de esta línea de color indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido, y ha producido reacción de la membrana.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La Chikungunya es una infección viral poco común transmitida por la picadura de un infectado mosquito *Aedes aegypti*. Se caracteriza por una erupción cutánea, fiebre, y dolor de articulaciones (artralgias graves) que por lo general dura de tres a siete días. El nombre se deriva de la palabra makonde que significa "aquello que se doble hacia arriba" en referencia a la postura encorvada desarrollado como resultado de los síntomas de la artritis de la enfermedad. Se produce 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-2.

Los síntomas son a menudo clínicamente difíciles de diferenciar con los observados en la fiebre del dengue. De hecho, la doble infección del dengue y el chikungunya se ha informado en India³. A diferencia del dengue, manifestaciones hemorrágicas son relativamente poco frecuentes y con mayor frecuencia la enfermedad es una enfermedad febril autolimitada.

PRESENTACION

1. Caja con 10 pruebas.
2. Buffer.
3. Instructivo de uso.

MATERIALES INCLUIDOS POR SOBRE METALIZADO

1. Casete empacado individualmente.
2. Pipeta.
3. Desecante.

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

La prueba es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el empaque si se almacena entre 2-30°C.

No utilice después de la fecha de caducidad. Evite la humedad, la congelación y temperaturas mayores a 30°C.

Utilice la prueba inmediatamente después de haberla sacado del empaque.

RECOLECCIÓN Y MANEJO DE LA MUESTRA

Muestras de suero, plasma y sangre total (con adición de EDTA o heparina) pueden aplicarse. La sangre total debe analizarse inmediatamente (en un período no mayor a 4 horas).

Suero y plasma pueden almacenarse hasta 2 días entre 2-8°C; para un almacenaje prolongado, congele a -20°C en tubos cerrados herméticamente. Descongele sólo una vez. Las muestras con cierto precipitado pueden dar resultados inconstantes. Deben clarificarse antes del uso. Cada muestra debe ser manipulada con cuidado y tratada como material potencialmente infeccioso.

Para recolectar muestras de sangre total con punción digital:

- Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con un algodón con alcohol. Dejar secar.
- Masaje la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o anular.
- Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
- Frote suavemente la mano de la muñeca a la palma de la mano al dedo para formar una gota de sangre redondeada sobre el sitio de punción.
- Añada la sangre total por punción en dedo en un tubo capilar:
- Toque el extremo del tubo capilar con la sangre hasta que se llene a aproximadamente 40 uL. Evitar burbujas de aire.
- Coloque el bulbo en el extremo superior del tubo capilar, luego apriete el bulbo para dispensar toda la sangre en el área de la muestra del casete de prueba.
- Añada la sangre total por punción en dedo usando gotas de sangre:
- Coloque el dedo del paciente de modo que la gota de sangre quede justo por encima del área de la muestra del casete de prueba.
- Deje que caiga 1 gota de sangre total con punción digital en el centro del área de la muestra en el casete de prueba, o mueva el dedo del paciente para que la gota colgando toque el centro del área de la muestra. Evite tocar el dedo directamente al área de la muestra.

Para muestras de suero, plasma o sangre total.

- Agregue la muestra de sangre total de venopunción al casete de prueba usando un gotero. El gotero provisto con la prueba dispensa aproximadamente 25ul en una gota, incluso si se aspira más sangre en el gotero.
- Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Use solo muestras transparentes, no hemolizadas.

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba, la muestra y / o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1. Permita que el sobre llegue a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo lo antes posible.

2. Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada.

Para muestras de suero o plasma:

Sostenga el gotero verticalmente, agregue 1 gota de suero o plasma (aprox. 40 ul) en el pocillo de muestra del casete de prueba, luego agregue 2 gotas de buffer (aprox. 80 ul) e inicie el temporizador inmediatamente.

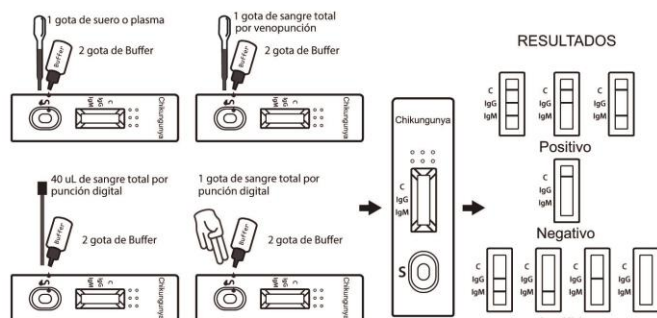
Para muestra de sangre total de venopunción:

- Sujete el gotero verticalmente, agregue 1 gota de sangre total (aprox. 40 ul) en el pocillo de muestra del casete de prueba, luego agregue 2 gotas de buffer (aprox. 80 ul) e inicie el temporizador inmediatamente.

- Espere a que aparezcan las líneas de color. Lea los resultados a los 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.

Para la muestra de sangre total por punción digital:

- Para usar un tubo capilar: llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 40 ul de muestra de sangre total por punción digital al área de la muestra del casete de prueba, luego agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80ul) e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.
 - Para usar gotas por punción digital: permita que caiga 1 gota pendiente de la muestra de sangre total con punción digital (aproximadamente 40 ul) en el área de la muestra del casete de prueba, luego agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80 ul) e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.
3. Espere a que aparezcan las líneas de color. Lea los resultados a los 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

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 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 IgM.

IgG e IgM POSITIVO: * Aparecen tres líneas. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) una línea de color aparente debe estar en la región de la línea IgG y otra línea en la región IgM.

***NOTA:** La intensidad del color en la región de las líneas de prueba (IgG o IgM) variará según la concentración de anticuerpos IgG o IgM de Chikungunya IgG/IgM presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de línea de prueba de IgG o IgM 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 línea de prueba IgG o IgM.

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Un 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 una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles internos de procedimiento se incluyen en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento interno válido. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. La prueba se usa para la detección cualitativa de anticuerpos contra Chikungunya. En la fase muy temprana de la infección pueden obtenerse resultados falsos negativos debido a una concentración baja de anticuerpos.
2. Los resultados de la pruebas siempre deben analizarse de forma conjunta con otros datos e informaciones disponibles, por lo que se recomienda acudir al médico. Si el resultado de la prueba es negativo y se sospecha una infección de Chikungunya, deben efectuarse también otras pruebas.

Todos los materiales contaminados con muestras deben inactivarse por métodos aprobados (en autoclave o tratamiento químico) según las regulaciones aplicables.

REFERENCIAS

1. Shah KV, Gibbs CJ Jr, Banerjee G. Virological investigation of the epidemic of haemorrhagic fever in Calcutta: isolation of three strains of Chikungunya virus. Indian J Med Res 1964; 52:676-83.
2. Powers AM, Brault AC, Tesh RB, Weaver SC. Re-emergence of Chikungunya and O'nyong-nyong viruses: evidence for distinct geographical lineages and distant evolutionary relationships. J Gen Virol 2000;81:471.
3. Myers RM and Carey DE. Concurrent isolation from patient of two arboviruses, Chikungunya and dengue type 2. Science 1967; 157:1307-8.
4. Thein S, La Linn M, Aaskov J, Aung MM, Aye M, Zaw A, Myint A. Development of a simple indirect enzyme-linked immunosorbent assay for the detection of immunoglobulin M antibody in Suero from patients Folbajoing an outbreak of chikungunya virus infection in Yangon, Myanmar. Trans R Soc Trop 1992 86:438- 42.
5. Yamamoto K, Hashimoto K, Ogata T Structural proteins of Chikungunya virus. Simizu B, J Virol. 1984 Jul;51(1):254-8.