

**INTENCIÓN DE USO**

La prueba rápida en casete para Zika IgG/IgM en sangre total, suero o plasma, es un inmunoensayo cualitativo basado en una membrana para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra el Zika.

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA**

La fiebre del Zika, también conocida como enfermedad por el virus del Zika o simplemente Zika, es una enfermedad infecciosa causada por el virus del Zika<sup>1</sup>. La mayoría de los casos no tienen síntomas, pero cuando están presentes son generalmente leves y pueden parecerse al dengue<sup>1,4</sup>. Los síntomas pueden incluir fiebre, ojos rojos, dolor en las articulaciones, dolor de cabeza y erupción maculopapular<sup>1,2,3</sup>. Los síntomas generalmente duran menos de siete días<sup>2</sup>. No ha causado ninguna muerte reportada durante la infección inicial. La transmisión infantil durante el embarazo puede causar microcefalia y otras malformaciones cerebrales en algunos bebés<sup>5,6</sup>. Las infecciones en adultos se han relacionado con el síndrome de Guillain-Barré (GBS)<sup>4</sup>. La serología para la detección de anticuerpos IgM e IgG específicos contra el virus del Zika puede ser usado. Los anticuerpos IgM pueden ser detectables dentro de los 3 días posteriores al inicio de la enfermedad<sup>7</sup>. Son posibles reacciones cruzadas serológicas con flavivirus estrechamente relacionados, como el dengue y el virus del Nilo Occidental, así como las vacunas contra los flavivirus.<sup>4,8,9</sup>

**PRINCIPIO DE LA PRUEBA**

La prueba rápida en casete para Zika IgG/IgM en sangre total, suero o plasma, es un inmunoensayo cualitativo basado en una membrana para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra el Zika. Esta prueba consta de dos componentes, un componente IgG y un componente IgM. En el componente IgG, el anticuerpo anti-IgG humano está recubierto en la región de la línea de prueba de IgG. Durante la prueba, la muestra reacciona con partículas recubiertas de antígeno Zika en el casete de prueba. La mezcla luego migra hacia arriba en la membrana por acción capilar y reacciona con el anticuerpo anti-IgG humano en la región de la línea de prueba de IgG, si la muestra contiene anticuerpos IgG contra el virus del Zika. Como resultado, aparecerá una línea de color en la región de línea de prueba de IgG. Del mismo modo, el anticuerpo anti-IgM humano está recubierto en la región de la línea de prueba de IgM y si la muestra contiene anticuerpos IgM contra el virus del Zika, el complejo conjugado-muestra reacciona con el anticuerpo anti-IgM humano. Como resultado, aparece una línea de color en la región de línea de prueba de IgM.

Por lo tanto, si la muestra contiene anticuerpos IgG contra el Zika, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba de IgG. Si la muestra contiene anticuerpos IgM contra el Zika, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba de IgM. Si la muestra no contiene anticuerpos anti-Zika, no aparecerá una línea de color en ninguna de las regiones de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

**PRESENTACION**

Caja con 10 pruebas.  
Buffer 1 Frasco.  
Instructivo de uso.

**MATERIALES INCLUIDOS POR SOBRE METALIZADO**

Casete empacado individualmente.  
Pipeta.  
Desecante.

**MATERIALES NO SUMINISTRADOS**

1. Recipiente recolección de muestras.
2. Temporizador.

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

Almacene la prueba a 2-30°C. Se debe evitar la congelación. La prueba rápida en casete para Zika IgG/IgM es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre metalizado. La prueba debe mantenerse en el sobre hasta su uso. **NO LA CONGELE**. No la use después de la fecha de caducidad.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilice la prueba si el sobre está dañado.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analizan las muestras.
- La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las reglamentaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

**RECOLECCIÓN Y MANEJO DE LA MUESTRA**

- La prueba rápida en casete para Zika IgG/IgM se puede realizar con sangre total (por punción venosa o punción digital), suero o plasma.
- Para recolectar muestras de sangre total de punción digital:
  - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con un algodón con alcohol. Dejar secar.
  - Masajee 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 los dedos para formar una gota de sangre redondeada sobre el sitio de punción.
  - Agregue la muestra de sangre total de punción en el dedo a la prueba usando un tubo capilar:
  - Toque el extremo del tubo capilar con la sangre hasta que se llene hasta aproximadamente 20 µl. Evitar burbujas de aire.
  - Coloque el bulbo en el extremo superior del tubo capilar, luego apriete el bulbo para dispensar toda la sangre al área de la muestra del casete de prueba.
  - Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice solo muestras transparentes no hemolizadas.
  - Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C durante un máximo de 3 días, para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. La sangre total recolectada por punción venosa debe almacenarse a 2-8°C si la prueba se realizará dentro de los 2 días posteriores a la recolección. No congele muestras de sangre total. La sangre total recolectada por punción digital debe analizarse de inmediato.
  - Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

## INSTRUCCIONES DE USO

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

1. Retire el casete de prueba del sobre de aluminio y úselo dentro de una hora. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.

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

Para muestras de suero o plasma:

• Sujete la pipeta verticalmente y transfiera 1 gota completa de suero o plasma (aproximadamente 10 µl) al pocillo de la muestra, luego agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µl) e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

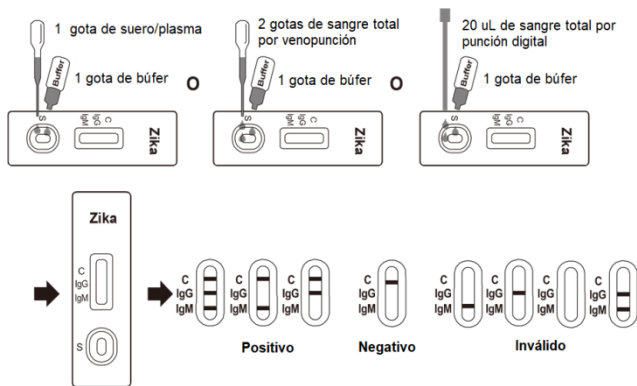
Para la muestra de sangre total de venopunción:

• Sujete la pipeta verticalmente y transfiera 2 gotas de sangre total (aproximadamente 20 µl) al área de la muestra, luego agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µl) e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

Para la muestra de sangre total de punción digital:

3. Para usar un tubo capilar: llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 20 µl de muestra de sangre total por punción digital al área de la muestra del casete de prueba, luego agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µl) e inicie el temporizador.

4. 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 de colores. Una línea de color siempre debe aparecer en la región de la línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de la línea IgG.

**IgM POSITIVO:** \* Aparecen dos líneas de color. Una línea de color siempre debe aparecer en la región de línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de línea IgM.

**IgG e IgM POSITIVO:** \* Aparecen tres líneas de colores. Una línea de color siempre debe aparecer en la región de línea de control (C) y dos líneas de prueba deben estar en la región de línea IgG y la región de línea IgM. \* NOTA: La intensidad del color en las regiones de la línea de prueba puede variar según la concentración de anticuerpos anti-Zika presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba 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 IgG y la región IgM.

**NO VÁLIDO:** 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.

## CONTROL DE CALIDAD

La banda de control es un reactivo de control interno, que aparecerá si la prueba se ha realizado correctamente.

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.

## LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. La prueba rápida en casete para Zika IgG/IgM es solo para uso de diagnóstico in vitro. Esta prueba debe usarse para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra el virus del Zika en muestras de sangre total, suero o plasma. Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de anticuerpos IgG o IgM contra el Zika.

2. La prueba rápida en casete para Zika IgG/IgM solo indicará la presencia de anticuerpos IgG e IgM contra el Zika en la muestra y no debe usarse como el único criterio para el diagnóstico de infecciones por Zika.

3. Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.

4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de infección por Zika.

5. El nivel de hematocrito de la sangre total puede afectar los resultados de la prueba. El nivel de hematocrito debe estar entre 25% y 65% para obtener resultados precisos.

## REFERENCIAS

1. "Zika virus". World Health Organization. January 2016. Retrieved 3 February 2016.

2. Chen, Lin H.; Hamer, Davidson H. (2016). "Zika Virus: Rapid Spread in the Western Hemisphere". *Annals of Internal Medicine*.

3. Musso, D.; Nilles, E.J.; Cao-Lormeau, V.-M. (2014). "Rapid spread of emerging Zika virus in the Pacific area". *Clinical Microbiology and Infection*.

4. "Factsheet for health professionals". Zika virus infection. European Centre for Disease Prevention and Control. Retrieved 22 December 2015.

5. Rasmussen, Sonja A.; Jamieson, Denise J.; Honein, Margaret A.; Petersen, Lyle R. (2016). "Zika Virus and Birth Defects — Reviewing the Evidence for Causality". *New England Journal of Medicine*.

6. "CDC Concludes Zika Causes Microcephaly and Other Birth Defects". CDC.

7. Hayes, Edward B. (2009). "Zika Virus Outside Africa". *Emerging Infectious Diseases*.

8. Faye, Oumar; Faye, Ousmane; Dupressoir, Anne; et al. (2008). "One-step RT-PCR for detection of Zika virus". *Journal of Clinical Virology*.

9. Lanciotti, Robert S.; Kosoy, Olga L.; Laven, Janeen J.; et al. (2008). "Genetic and Serologic Properties of Zika Virus Associated with an Epidemic, Yap State, Micronesia, 2007". *Emerging Infectious Diseases*.