Zika NS1 Rapid Test Cassette
(sangre entera/suero/plasma)
Inserto del empaque

REF IZIG-402	Español

Prueba rápida para la detección cualitativa de antígeno NS1 Zika en sangre entera, suero o plasma humanos.
Exclusivo para uso médico y profesional de diagnóstico in vitro.

【USO PREVISTO】

La prueba Zika NS1 Rapid Test Cassette (sangre entera/suero/plasma) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa del antígeno NS1 Zika en sangre entera, suero o plasma humanos para ayudar en el diagnóstico de infecciones de Zika.

【RESUMEN】

El virus del Zika (ZIKV) es miembro de la familia Flaviviridae[1], y se propaga mediante mosquitos Aedes durante el día, tales como A. aegypti y A. albopictus.[1] El nombre proviene del Bosque Zika en Uganda, donde el virus se aisló por primera vez en 1947.[2] El virus del Zika está relacionado con el dengue, fiebre amarilla, encefalitis japonesa y virus del Nilo Occidental.[4] Desde la década de 1950, se sabe que ocurre dentro de una zona ecuatorial limitada de África a Asia. De 2007 a 2016, el virus se propagó hacia el este, sobre el Océano Pacífico hacia América, lo cual ocasionó la epidemia del virus del Zika de 2015-16.

A menudo, la infección conocida como la fiebre del Zika o la enfermedad del virus del Zika no presenta o presenta síntomas leves, similares a los de una muy leve fiebre por dengue.[1] Aunque no existe un tratamiento específico, el paracetamol (acetaminofén) y reposo pueden ayudar con los síntomas.[3] El Zika también se puede pasar de una mujer embarazada al feto, lo cual puede resultar en una microcefalia, graves malformaciones cerebrales y otras anomalías congénitas.[4][5] En pocas ocasiones, las infecciones del Zika en adultos pueden resultar en el síndrome Guillain-Barré.[6]

La prueba Zika NS1 Rapid Test Cassette (sangre entera/suero/plasma) es una prueba rápida que utiliza una combinación de partículas teñidas recubiertas de anticuerpos NS1 de Zika para la detección del antígeno NS1 Zika en muestras humanas de sangre entera, suero o plasma.

【PRINCIPIO】

La prueba Zika NS1 Rapid Test Cassette (sangre entera/suero/plasma) es un inmunoensayo cualitativo con base en una membrana para la detección del antígeno NS1 Zika en muestras humanas de sangre entera, suero o plasma. Durante las pruebas, la muestra reacciona con el anticuerpo-conjugado de NS1 Zika en el casete de prueba. El conjugado de oro del anticuerpo se unirá al antígeno NS1 Zika en la muestra la cual se unirá al anti-NS1 Zika en la membrana. Mientras el reactivo se mueve a través de la membrana, el anticuerpo NS1 Zika en la membrana se unirá al complejo antígeno-anticuerpo ocasionando la formación de una línea rosa o roja oscura en la región de línea de prueba de la membrana. La intensidad de las líneas vería dependiendo de la cantidad de antígeno presente en la muestra. La formación de una línea rosa en la región de prueba se considera como un resultado positivo.

【REACTIVOS】

El casete de prueba contiene partículas de oro conjugadas de anticuerpo anti-NS1 y anticuerpo anti-NS1 Zika recubierto en la membrana.

【PRECAUCIONES】

- Exclusivo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No usarse después de su fecha de vencimiento.
- No beber, comer o fumar en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- Manejar las muestras como si contengan agentes infecciosos; observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante el procedimiento y siga las procedimientos estándar para la correcta eliminación de las muestras.
- Vestir ropa de protección tales como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se ensayen las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar de manera adversa los resultados.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o en refrigeración (2-30°C). El casete de prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el sobre sellado. El casete debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso. **NO DEBE CONGELARSE**. No utilizarse después de la fecha de vencimiento.

【TOMA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

- La prueba Zika NS1 Rapid Test Cassette (sangre entera/suero/plasma) puede utilizarse con muestras de sangre entera suero o plasma.
- Para recolectar las muestras de **sangre entera por punción dactilar**:
  - Lavar la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpiar con una torunda alcoholada y deje secar.
  - Masajear la mano sin tocar el sitio de la punción frotando hacia abajo en dirección a la punta del dedo medio o anular.
  - Punzar la piel con una lanceta estéril y limpiar la primer señal de sangre.
  - Frotar la mano de manera gentil desde la muñeca, pasando por la palma y llegando hasta el dedo para formar una gota de sangre redonda en el sitio de la punción.
  - Añadir la muestra de sangre entera de la punción dactilar a la prueba utilizando **tubo capilar**:
    - Tocar con un extremo del tubo capilar la sangre hasta llenar aproximadamente 75 µL, evitando burbujas de aire.
    - Colocar el bulbo encima del extremo superior del tubo capilar, presionar el bulbo para dispersar la sangre entera en el área de muestra del cassette.
- En cuanto sea posible, se debe separar el suero o plasma de la sangre para evitar hemólisis. Utilizar sólo muestras limpias no hemolizadas.
- La prueba debe realizarse de manera inmediata después de que se recolectó la muestra. No dejar las muestras a temperatura ambiente por un periodo de tiempo prolongado. Las muestras de suero o plasma deben almacenarse entre 2 y 8°C durante máximo 3 días; para un almacenamiento prolongado, las muestras deben permanecer a menos de -20°C. Si la prueba se realizará en los próximos 2 días después de la recolección, la sangre entera que se recolectó por venopunción debe almacenarse entre 2 y 8°C. No congelar las muestras de sangre entera. La sangre entera que se recolectó por punción dactilar debe analizarse de manera inmediata.
- Permitir que las muestras se encuentren a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. La muestras congeladas deben descongelarse por completo y estar bien mezcladas antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse en repetidas ocasiones.
- Si las muestras se enviarán, deben empacarse de acuerdo a las regulaciones federales para la transportación de agentes etiológicos.
- El EDTA K2, la heparina sódica, el citrato de sodio y el oxalato de potasio pueden usarse como anticoagulantes para la toma de muestra.

【MATERIALES】

Materiales que se proporcionan

- Cassettes de prueba
- Gotero
- Solución tampón
- Inserto del empaque

Materiales que se requieren pero no se proporcionan

- Contenedores para la toma de muestra
- Centrifuga (sólo para plasma)
- Microplaca
- Temporizador
- Lancetas (sólo para muestras de sangre por punción dactilar)

【INSTRUCCIONES DE USO】

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

1. Dejar que el sobre se encuentre a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retirar el cassette de prueba del sobre sellado y usarlo en un lapso de una hora.
2. Colocar el cassette en una superficie limpia y nivelada.

Para muestra de **suero o plasma**:

- Sostener el gotero de forma vertical y colocar **2 gotas de suero o plasma** (aproximadamente 50µL) en el área de muestra, después agregar **1 gota de solución tampón** (aproximadamente 40µL) e iniciar el temporizador. Véase la ilustración debajo.

Para muestra de **sangre entera por venopunción**:

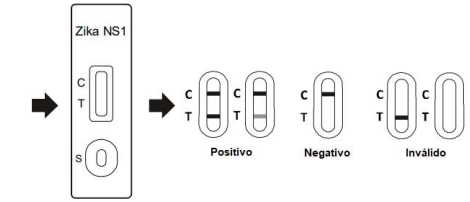
- Sostener el gotero de manera vertical y colocar **3 gotas de sangre entera** (aproximadamente 75µL) en el área de muestra, después agregar **1 gota de solución tampón** (aproximadamente 40µL) e iniciar el temporizador. Véase la ilustración debajo.

Para muestra de **sangre entera por punción dactilar**:

- Para usar el tubo capilar: Llenar el tubo y colocar aproximadamente **75µL de muestra de sangre entera por punción dactilar** en el área de muestra del cassette de prueba, después agregar **1 gota de solución tampón** (aproximadamente 40 µL) e iniciar el temporizador. Véase la ilustración debajo.

3. Esperar a que aparezca(n) la(s) línea(s) de color. Leer los resultados a los **15 minutos**. No interprete el resultado después de 20 minutos.

Nota: Se sugiere no utilizar la solución tampón después 30 días de que se abrió el vial.



【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Consultar la ilustración anterior)

POSITIVO:* Aparecen dos líneas. Debe aparecer una línea de color en la región de línea de control (C), y debe aparecer otra en la región de línea de prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color en la región de línea de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración del antígeno NS1 Zika que esté presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tonalidad de rojo en la región de prueba debe considerarse como un resultado positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de línea de control (C). No aparece ninguna línea roja o rosa en la región de prueba (T).

INVÁLIDO: No aparece la línea de control. Las razones más comunes para que la línea de control no aparezca son debido a que el volumen de muestra es insuficiente o se realizan las técnicas de procedimiento de manera incorrecta. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un cassette nuevo. Si el problema persiste, se debe suspender de inmediato el uso del kit de prueba y consultar a su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

En la prueba se incluyen controles de procedimiento. Aparece una línea de color en la región de control (C), la cual se considera un control de procedimiento interno, y confirma que el volumen de muestra es suficiente y que se realizó la técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se proporcionan en este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivo y negativo se analicen como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento apropiado de la misma.

【LIMITACIONES】

1. El Procedimiento de ensayo y la Interpretación de los resultados de ensayo se deben seguir con mucha atención cuando se analice la presencia del antígeno NS1 Zika en sangre entera, suero o plasma de pacientes. Si el procedimiento no se realiza de la manera correcta, pueden presentarse resultados erróneos.
2. La prueba Zika NS1 Rapid Test Cassette se limita a una detección cualitativa de antígeno NS1 Zika en sangre entera, suero o plasma. La intensidad de la línea de prueba no tiene una correlación lineal con la titulación del antígeno del Zika de la muestra.
3. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición o una infección con virus del Zika.
4. Se puede presentar un resultado negativo si la cantidad de antígeno del Zika en la muestra es menor que la de los límites de detección del ensayo, o si los antígenos del Zika que se detectan no están presentes durante la etapa de la enfermedad en la que se recolectó la muestra.
5. Algunas muestras que contienen una alta titulación de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide, pueden afectar los resultados esperados.
6. Si el síntoma persiste, mientras el resultado de la prueba Zika NS1 Rapid Test Cassette es negativo o no reactivo, se recomienda volver a tomar la muestra del paciente varios días después o hacer un análisis con un dispositivo de prueba alternativo (PCR, ELISA).
7. Los resultados que se obtienen con esta prueba, sólo deben interpretarse junto con otros procedimientos de diagnóstico y resultados clínicos.
8. El hematocrito de la sangre entera debe estar entre 25% y 65%.

【CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO】

Sensibilidad y especificidad

La prueba Zika NS1 Rapid Test Cassette (sangre entera/suero/plasma) se comparó con pruebas PCR; los resultados indicaron la siguiente sensibilidad y especificidad de la prueba Zika NS1 Rapid Test Cassette (sangre entera/suero/plasma):

Método		PCR		Resultado total
Zika NS1 Rapid Test Cassette (sangre entera/suero/plasma	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	8	3	11
	Negativo	2	47	49
Resultado total		10	50	60

Sensibilidad relativa: 80.0% (95%CI:*44.4%-97.5%)
Especificidad relativa: 94.0% (95%CI:*83.5%-98.7%)
Exactitud: 91.7% (95%CI:*81.6%-97.2%) *Intervalos de confianza

Precisión

Intra-ensayo

La precisión dentro de la corrida se determinó al utilizar 10 replicados de cuatro muestras: negativa, positiva baja, positiva media y positiva alta. Los valores de dichas muestras se identificaron de manera correcta >99% de las veces.

Inter-ensayo

La precisión entre corridas se determinó mediante 10 ensayos independientes con las mismas cuatro muestras: negativa, positiva baja, positiva media y positiva alta. Se analizaron tres lotes diferentes de la prueba Zika NS1 Rapid Test Cassette (sangre entera/suero/plasma) durante un periodo de 10 días utilizando muestras negativas, positivas bajas y positivas altas. Las muestras se identificaron de manera correcta >99% de las veces.

Reactividad cruzada

La prueba Zika NS1 Rapid Test Cassette (sangre entera/suero/plasma) se analizó para muestras positivas de IgG anti-HAMA, IgG anti-RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, IgG anti-sífilis, IgG anti-H.Pylori, IgG anti-CMV, IgM anti-CMV, IgG anti-Toxo, IgM anti-Toxo, IgG anti-HSV-1, IgG anti-HSV2, IgM anti-HSV-1, IgM anti-HSV-2, IgM anti-MONO e IgG anti-HIV. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias de interferencia

Los siguientes componentes también se analizaron utilizando la prueba Zika NS1 Rapid Test Cassette (sangre entera/suero/plasma) y no se observaron interferencias.

Acetaminofén: 20mg/dL	Cafeína: 20mg/dL	Hemoglobina: 1000mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20mg/dL	Ácido gentísico: 20mg/dL	Albumina: 2000mg/dL
Ácido ascórbico: 2mg/dL	Ácido oxalíco: 60mg/dL	Creatina: 200mg/dL
Bilirrubina: 1000mg/dL		

【BIBLIOGRAFÍA】

1. Malone, Robert W.; Homan, Jane; Callahan, Michael V.; et al. (2 March 2016). "Zika Virus: Medical Countermeasure Development Challenges".
2. Sikka, Veronica; Chattu, Vijay Kumar; Popli, Raaj K.; et al. (11 February 2016). "The emergence of zika virus as a global health security threat: A review and a consensus statement of the INDUSEM Joint working Group (JWG)". Journal of Global Infectious Diseases.
3. "Symptoms, Diagnosis, & Treatment". Zika virus. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention. 3 March 2016.
4. Rasmussen, Sonja A.; Jamieson, Denise J.; Honein, Margaret A.; Petersen, Lyle R. (13 April 2016). "Zika Virus and Birth Defects — Reviewing the Evidence for Causality". New England Journal of Medicine.374: 1981–1987
5. "CDC Concludes Zika Causes Microcephaly and Other Birth Defects".CDC. 13 April 2016.
6. "Zika Virus Microcephaly And Guillain–Barré Syndrome Situation Report" (PDF). World Health Organization. 7 April 2016.

Índice de símbolos

	Atención, ver las instrucciones de uso		Pruebas por kit	EC REP	Representante europeo autorizado
IVD	Exclusivo para uso diagnóstico in vitro		Fecha de vencimiento		No reutilizarse
30°C 2°C	Almacenarse entre 2-30°C	LOT	Número de lote	REF	# de catálogo
	No utilizarse si el empaque está dañado		Fabricante		Consultar las Instrucciones de uso

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Alemania

Número: 145654102
Fecha efectiva: 29-01-2018