

# Chikungunya IgM/IgG Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)

## USO PREVISTO

La prueba rápida de IgM/IgG para chikungunya en casete (sangre completa/suero/ plasma) es un ensayo inmunocromatográfico in vitro rápido y práctico para la detección cualitativa de anticuerpos IgG/IgM contra el virus chikungunya en muestras de suero, plasma o sangre entera humanos. Está diseñada para uso profesional como ayuda en el diagnóstico clínico de laboratorio de la infección por el virus chikungunya. Esta prueba proporciona solo un resultado preliminar. Cualquier muestra reactiva con la prueba rápida de IgM/IgG para chikungunya (sangre completa/suero/ plasma) debe confirmarse con métodos de prueba alternativos y hallazgos clínicos.

## RESUMEN Y PRINCIPIO DEL ENSAYO

La prueba rápida en casete de IgM/IgG para chikungunya (sangre total, suero y plasma) detecta una infección viral poco común que se transmite por la picadura de un mosquito *Aedes aegypti* infectado. Se caracteriza por sarpullido, fiebre y dolor articular intenso (artralgia) que suele durar de tres a siete días. El nombre "chikungunya" deriva de una palabra del idioma kimakonde que significa "encorvarse" y describe la apariencia encorvada de quienes la padecen con dolor articular. Se presenta durante la temporada de lluvias en las zonas tropicales del mundo, principalmente en África, Asia y el subcontinente indio. Sin embargo, durante la última década, se ha identificado chikungunya en más de 60 países de Asia, África, Europa y América. Los síntomas son clínicamente indistinguibles de los observados en el dengue. De hecho, se ha reportado una infección dual de dengue y chikungunya en el estado de Andhra Pradesh, India. A diferencia del dengue, las manifestaciones hemorrágicas son relativamente raras y, con mayor frecuencia, la enfermedad es una enfermedad febril autolimitada. Por lo tanto, es fundamental distinguir clínicamente el dengue de la infección por chikungunya.

La prueba rápida en casete de IgM/IgG para chikungunya (sangre total, suero y plasma) es un inmunoensayo de flujo lateral basado en el principio del ensayo de captura de anticuerpos IgG/IgM. El antígeno recombinante específico del virus chikungunya se conjuga con oro coloidal y se deposita el conjugado en la almohadilla. Los anticuerpos monoclonales anti-IgM humana y anti-IgG humana se inmovilizan en dos líneas de prueba individuales (T1 y T2) de la membrana de nitrocelulosa. La línea de IgG (T2) está más cerca del pocillo de muestra, seguida de la línea de IgM (T1). Al añadir la muestra, el conjugado de oro-antígeno se rehidrata y los anticuerpos IgG y/o IgM de Chikungunya, si los hay, interactuarán con el antígeno conjugado con oro. El inmunocomplejo migrará hacia la ventana de prueba hasta la zona de prueba (T1 y T2), donde será capturado por el anticuerpo anti-IgG humano (T2) y/o anti-IgM humano (T1) correspondiente, formando una línea rosa visible que indica un resultado positivo. Si no hay anticuerpos de chikungunya en la muestra, no aparecerá ninguna línea rosa en las líneas de prueba (T1 y T2), lo que indica un resultado negativo. Para que sirva como control interno del proceso, siempre debe aparecer una línea rosa en la región de control (C) después de completar la prueba. La ausencia de una línea rosa en la región de control indica un resultado no válido. La prueba de anticuerpos IgG/IgM contra el chikungunya (CHIK) detecta anticuerpos IgG/IgM contra el chikungunya en muestras de suero, plasma o sangre entera humanos en 15 minutos. La prueba puede ser realizada por personal sin entrenamiento o con mínima experiencia, sin necesidad de equipo de laboratorio.

# Chikungunya IgM/IgG Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)

## CONTENIDO DEL KIT

1. 25 Casetes del test
2. 25 goteros
3. 1 buffer
4. 1 Instrucción de uso

## MATERIALES NECESARIOS (NO PROVISTOS)

- Lancetas y dispositivo de recolección de sangre
- Guantes
- Reloj o Timer
- Pipeta

## CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro
- No reusar
- No utilizar si el sello de la bolsa o su embalaje está afectado
- No utilizar después de la fecha de vencimiento
- No mezclar o intercambiar diferentes muestras
- Usar ropa protectora de laboratorio como batas, guantes desechables y protección ocular al manipular materiales potencialmente infecciosos o al realizar el ensayo.
- Lavar las manos cuidadosamente al finalizar las pruebas.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manipulan muestras o kits.
- Limpiar cualquier derrame profundamente con desinfectantes adecuados.
- Manipular todas las muestras como si fueran agentes infecciosos. Establecer precauciones contra riesgos microbiológicos durante los procedimientos de análisis.
- Descartar todas las muestras y dispositivos usados en un contenedor apropiado para riesgos biológicos. El manejo y descarte de los materiales peligrosos debe cumplir las regulaciones locales, nacionales o regionales.
- Mantener lejos del alcance de los niños.

## PREPARACION DE REACTIVOS Y ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos se suministran listos para usar. Conservar los dispositivos de prueba sin usar cerrados entre 2-30°C. Si se almacenan de 2-8°C, asegurarse que el dispositivo alcance la temperatura ambiente antes de abrirlo. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. No congelar el kit ni exponerlo a temperaturas superiores a 30°C.

## PREPARACION DE LA MUESTRA

- Las muestras de sangre pueden recolectarse por punción digital o venosa, según los procedimientos de rutina del lugar.
- Para muestras de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y dejar que coagule.
- Para muestras de plasma, recolectar la sangre en un tubo con anticoagulante.
- Separar el suero o plasma tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilizar sólo muestras límpidas y no hemolizadas.
- Para muestras de sangre entera, recolectar la sangre en un tubo con anticoagulante.

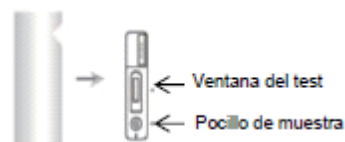
# Chikungunya IgM/IgG Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)

- Las muestras de sangre entera deben analizarse inmediatamente después de su recolección.
- Si la prueba no puede realizarse de inmediato, la sangre puede almacenarse hasta tres días de 2-8°C. Asegurarse de que la muestra llegue a temperatura ambiente antes de utilizar.

## PROCEDIMIENTO DEL TEST

1

Remover el dispositivo de análisis de la bolsa sellada rasgando la muesca y colocar el dispositivo sobre una superficie plana y seca



2

Añadir 10 µl de muestra con una pipeta en el área superior del pocillo de muestra del dispositivo (sostener la pipeta verticalmente y tocar suavemente el extremo contra la almohadilla dentro del pocillo de muestra para transferir).



3

Esperar 20-30 segundos y agregar 2 gotas (90 µl) del buffer de ensayo al mismo pocillo de muestra del dispositivo.



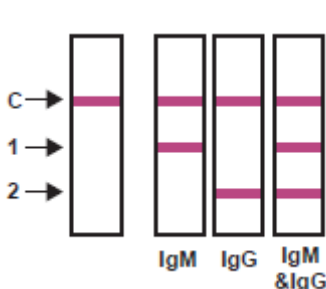
4

Leer el resultado del test después de 15 minutos. Muestras positivas fuertes pueden producir resultados positivos en tan sólo 1 minuto.



**NO INTERPRETAR LOS RESULTADOS PASADOS LOS 30 MINUTOS**

## INTERPRETACION DE RESULTADOS



### Negativo

Una banda rosada aparece sólo en la región de control (C), negativo para infecciones por chikungunya.

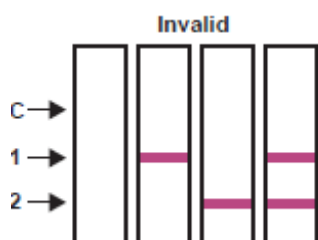
### Positivo

Aparecen bandas rosadas en la región de control (C) y en las regiones T1 y/o T2.

1) IgM e IgG positivas: bandas visibles en T1 y T2, lo que indica resultados positivos para anticuerpos IgM e IgG.

2) IgM positiva: una banda visible en la región T1, lo que indica un resultado positivo para anticuerpos IgM.

3) IgG positiva: una banda visible en la región T2, lo que indica un resultado positivo para anticuerpos IgG.



### Inválido

No hay banda visible en la región de control (C). Repetir la prueba con un nuevo dispositivo. Si la prueba sigue fallando, contactar al distribuidor con el número de lote.

# Chikungunya IgM/IgG Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)

## CONTROL DE CALIDAD

Aunque el dispositivo de prueba contiene un control de calidad interno (banda rosa en la región de control), las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso diario de un control externo para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo.

Las muestras de control de calidad deben analizarse de acuerdo con los requisitos estándar de control de calidad establecidos por el laboratorio.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El dispositivo de prueba en su bolsa sellada debe conservarse a una temperatura de 2-30 °C. No congelar.
- El frasco que contiene la solución tampón debe conservarse a una temperatura de 2-30 °C.
- El dispositivo de prueba debe mantenerse alejado de la luz solar directa, la humedad y el calor.

## LIMITACIONES

- Este producto es una prueba de diagnóstico in vitro diseñada exclusivamente para uso profesional.
- El procedimiento de ensayo y la interpretación de sus resultados deben seguirse estrictamente. El incumplimiento del procedimiento puede dar lugar a resultados inexactos.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- Siempre existe la posibilidad de que se produzcan resultados falsos debido a la presencia de sustancias interferentes en la muestra o a factores ajenos al control del fabricante, como errores técnicos o de procedimiento relacionados con la prueba.
- Aunque la prueba demuestra una precisión superior en la detección de anticuerpos IgG/IgM contra el chikungunya, puede ocurrir una baja incidencia de resultados falsos. Por lo tanto, se requieren otras pruebas clínicamente disponibles en caso de resultados dudosos. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, el diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, sino que solo debe ser realizado por el médico después de evaluar todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Las muestras clínicas de suero se confirmaron primero mediante ELISA para anticuerpos IgM/IgG contra el virus de Chikungunya, con el fin de identificar si los anticuerpos IgM/IgG contra el virus de Chikungunya eran positivos o negativos. Posteriormente, las muestras correspondientes se analizaron con la prueba rápida en casete para IgM/IgG contra el virus de Chikungunya.

El panel de muestras de evaluación consistió en 24 muestras de personas recientemente infectadas, diagnosticadas mediante las pruebas Euroimmun Anti-Chikungunya ELISA (IgM) y Euroimmun Anti-Chikungunya ELISA (IgG) (Lübeck, Alemania), y 594 muestras, 25 de ellas por otras infecciones por arbovirus (DENV, ZIKV, YFV, WNV), 17 por enfermedades (HAV, HBV, HCV, HIV, H. pylori, tuberculosis, T. pallidum y malaria) y 552 muestras negativas. Los resultados detallados se muestran en la tabla a continuación.

# Chikungunya IgM/IgG Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)

		Enfermedad	Positivos	Negativos	Resultados totales
<b>Muestras de suero humano positivas para Chikungunya IgM o IgG</b>		CHIK (+)	23	1*	24
<b>Muestras de suero de humanos sanos</b>	América	N/A	2	130	132
	China	N/A	4 (3**)	296	300
	India	N/A	9 (7**)	111	120
<b>Muestras de suero humano negativas para Chikungunya IgM o IgG, con otros estados patológicos</b>		DEN (*)	1**	5	6
		ZIKV (+)	4**	2	6
		YFV (+)	0	4	4
		WNV (+)	0	9	9
		Malaria (+)	0	4	4
		HIV (+)	0	2	2
		HBV (+)	0	2	2
		HCV (+)	0	2	2
		HAV (+)	0	1	1
		HP (+)	0	2	2
		TP (+)	0	2	2
		TB (+)	0	2	2
<b>Resultados totales</b>			<b>43</b>	<b>575</b>	<b>618</b>

\*Confirmado como negativo Chikungunya para IgG e IgM por la prueba Anti-chikungunya ELISA (IgM) e (IgG) de Euroimmun










\*\*Confirmado como positivo para Chikungunya IgG por la prueba Anti-chikungunya ELISA (IgG) de Euroimmun


Sensibilidad diagnóstica:  $23/(23+1) \times 100\% = 95.83\%$


Especificidad diagnóstica:  $589/(589+5) \times 100\% = 99.16\%$


Coincidencia total:  $(23+574)/618 = 96.60\%$

## SIGNIFICADO DE LOS SIMBOLOS

	Consultar instrucciones de uso		Tests por kit		Representante autorizado
	Sólo para uso diagnóstico in vitro		Vencimiento		No reusar
	Almacenar de 2-30°C		Número de lote		Catálogo

 Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd  
Address: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,  
Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China  
Tel: +86-572-5226111 Fax: +86-572-5226222  
Website: www.orientgene.com

 CMC Medical Devices & Drugs S.L  
C/Horacio Lengo Nº 18 CP 29006, Málaga-Spain  
Tel: +34951214054 Fax: +34952330100  
Email: info@cmcmmedicaldevices.com

 GCCHK(IgG/IgM)-402a

Fecha de Revisión: 31-01-2023