



Prueba rápida de anticuerpos contra el virus de la viruela del mono

(Sangre Total/Suero/Plasma)

Ficha Técnica

REF IMXB-402 | Español



Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de la Monkeypox en Sangre Total, suero o plasma humanos.

Solo para uso de diagnóstico in vitro por parte de profesionales.

【USO PREVISTO】

La Prueba rápida de anticuerpos contra el virus de la viruela del mono es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de la Monkeypox en Sangre Total, suero o plasma para ayudar en el diagnóstico de la infección por el virus de la Monkeypox.

【RESUMEN】

La Monkeypox es un ortopoxvirus zoonótico que de manera accidental provoca enfermedades similares a la viruela en seres humanos, aunque con una mortalidad notablemente menor. Este virus es clínicamente relevante porque es endémico en África occidental y central, con brotes en el hemisferio occidental relacionados con el comercio de animales exóticos y los viajes internacionales.

Se puede transmitir mediante el contacto con fluidos corporales, lesiones cutáneas o gotículas respiratorias de animales infectados de forma directa o indirecta a través de vectores pasivos contaminados. Aunque la transmisión entre seres humanos se limitó previamente, el modelado matemático en el contexto de la disminución de la inmunidad colectiva a los ortopoxvirus refleja una amenaza creciente de propagación de la enfermedad entre los seres humanos. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) recomiendan el aislamiento en una sala de presión negativa y tomar precauciones estándar, de contacto y de gotículas en el entorno de atención médica, además de aumentar las precauciones para evitar la transmisión por vía aérea, si es posible.

Después de la entrada viral desde cualquier vía (orofaríngea, nasofaríngea o intradérmica), el virus de la Monkeypox se replica en el lugar de inoculación y, luego, se propaga a los ganglios linfáticos locales. A continuación, una viremia inicial conlleva la diseminación y propagación viral en otros órganos. Esto representa el período de incubación y, generalmente, dura de 7 a 14 días con un límite máximo de 21 días.¹

【PRINCIPIO】

La Prueba rápida de anticuerpos contra el virus de la viruela del mono (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de anticuerpos contra el virus de la Monkeypox en muestras de Sangre Total, suero o plasma. En esta prueba, los anticuerpos murinos contra la inmunoglobulina G (IgG) humana y los anticuerpos murinos contra la inmunoglobulina M (IgM) humana se recubren en las zonas de la línea de prueba, respectivamente. Durante el análisis, los anticuerpos contra el virus de la Monkeypox en muestras de Sangre Total, de suero o de plasma reaccionan con las partículas recubiertas con proteína recombinante del virus de la Monkeypox en la tira de prueba y, luego, el complejo anticuerpo-antígeno se capturará con anticuerpos murinos contra la IgG humana o con anticuerpos murinos contra la IgM humana en la membrana cuando se realice la migración. La presencia de una línea de color en la zona de la línea de prueba indica un resultado positivo para la infección con el virus de la Monkeypox, mientras que su ausencia indica un resultado negativo para dicha infección.

Como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la zona de la línea de control de la tira, lo que indica que se añadió el volumen adecuado de muestra y se produjo la absorción en la membrana.

【REACTIVOS】

La prueba contiene IgG anti - humana en ratones, anticuerpos murinos contra la IgM humana como reactivo de captura y proteína recombinante del virus de la Monkeypox como reactivo de detección. En el sistema de la línea de control se utilizan anticuerpos caprinos contra la IgG murina y una IgG murina.

【PRECAUCIONES】

- Solo para uso de diagnóstico in vitro. No utilice la prueba después de la fecha de caducidad.
- No fume, beba ni coma en áreas donde se manipulen las muestras o los kits de reactivos.
- Utilice una vestimenta protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacene los elementos de la prueba como se encuentran empacados en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerados (a una temperatura de 2 °C a 30 °C). La prueba se mantiene estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO LA CONGEELE.** No utilice la prueba después de la fecha de caducidad.

【OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA】

- La Prueba rápida de anticuerpos contra el virus de la viruela del mono (Sangre Total/Suero/Plasma) se puede realizar con Sangre Total.
- Se puede utilizar Sangre total obtenida con un punción en el dedo y Sangre Total usando venopunción.
- Para obtener **muestras de Sangre total obtenida con un punción en el dedo:**
 - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con un hisopo con alcohol. Deje secar.

- Masaje la mano sin tocar el lugar donde se realizará la punción, frotando la mano hacia la punta del dedo medio o anular.
- Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie las primeras gotas de Sangre Total.
- Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma y hasta el dedo para formar una gota redondeada de Sangre Total sobre el lugar de la punción.
- Añadir la muestra de la sangre total por punción del dedo a la prueba mediante el uso de **un gotero.**
- Separe el suero o el plasma de la Sangre Total lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice solo las muestras transparentes que no se encuentren hemolizadas.
- Una vez que se obtengan las muestras, el análisis se debe realizar de inmediato. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Si la prueba se debe realizar en un plazo de 3 días después de la obtención, la Sangre Total usando venopunción se debe almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de los -20 °C. La Sangre total obtenida con un punción en el dedo se debe analizar de inmediato.
- Las muestras deben estar a temperatura ambiente antes de realizar el análisis. Las muestras congeladas se deben descongelar por completo y mezclarse bien antes del análisis. Las muestras no deben congelarse ni descongelarse reiteradamente más de tres veces.
- Si se requiere el envío de las muestras, se deben empacar según las regulaciones locales sobre el transporte de agentes etiológicos.
- Se puede utilizar K2 EDTA, heparina sódica, citrato de sodio y oxalato de potasio como contenido anticoagulante del tubo para obtener la muestra de Sangre Total.

【MATERIALES】

Materiales proporcionados

- Casets de prueba
- Ficha Técnica

- Goteros
- Buffer

Materiales necesarios, pero no proporcionados

- Contenedores de recolección de muestras
- Lanceta
- Temporizador
- Centrífugo
- Almohadilla con alcohol

【INSTRUCCIONES DE USO】

Permita que la prueba, la muestra y la Buffer alcancen la temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C) antes del análisis.

- Retire la prueba de la bolsa de aluminio y utilícela en un plazo de una hora. Se obtendrán los mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
- Coloque la prueba sobre una superficie limpia y nivelada.
- Agregue la muestra y la Buffer al casete de prueba y lea los resultados de acuerdo con las ilustraciones que se muestran a continuación.

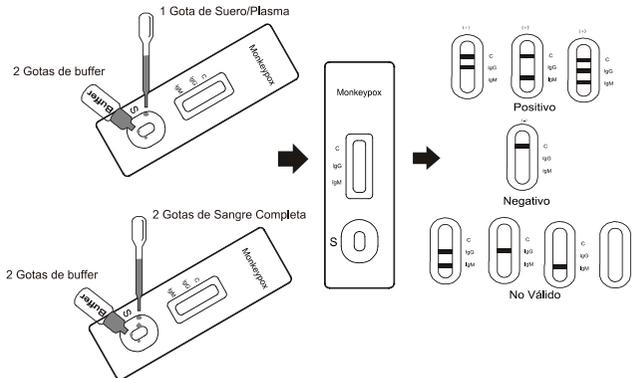
Nota: La muestra y la Buffer solo se pueden depositar en el pocillo específico marcado con la letra "S". No utilice la Buffer luego de 6 meses después de abrir el vial.

Para muestras de suero o plasma:

- Para utilizar un gotero: Sostenga el gotero verticalmente y **transfiera 1 gota de suero o plasma** (aproximadamente 10 µL) al pocillo para muestras (S), luego, **agregue 2 gotas de Buffer** (aproximadamente 80 µl) e inicie el Temporizador.
- Para utilizar una pipeta: **Transfiera 10 µL de suero o plasma** al pocillo para muestras (S), **agregue 2 gotas de Buffer** (aproximadamente 80 µl) e inicie el Temporizador.

Para las muestras de Sangre Total usando venopunción o Sangre total obtenida con un punción en el dedo

- Para utilizar un gotero: Sostenga el gotero verticalmente, **transfiera 2 gotas de Sangre Total** (aproximadamente 20 µL) al pocillo para muestras (S), luego, **agregue 2 gotas de Buffer** (aproximadamente 80 µL) e inicie el Temporizador.
 - Para utilizar una pipeta: **Transfiera 20 µL de Sangre Total** al pocillo para muestras (S), luego, **agregue 2 gotas de Buffer** (aproximadamente 80 µL) e inicie el Temporizador.
- Espera a que aparezcan las líneas de color. **Lea los resultados a los 10 minutos.** No interprete el resultado después de 20 minutos.



【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas de color o tres líneas. Siempre debe aparecer una línea de color en la zona de la línea de control (C) y debe haber una o dos líneas de color la zona de la línea de prueba (IgG/IgM).

* **NOTA:** La intensidad del color en las zonas de la línea de prueba puede variar según la concentración de los anticuerpos contra el virus de la Monkeypox presentes en la muestra. Por lo tanto, se debe considerar que cualquier tono de color en la zona de la línea de prueba (IgG/IgM) representa un resultado positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la zona de la línea de control (C). No aparece ninguna línea de color en la zona de la línea de prueba.

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. Las razones más probables de la falla en la línea de control son un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas. Revise el procedimiento y repita el análisis con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba de inmediato y comuníquese con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Se incluyen controles internos de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la zona de control (C) es un control interno del procedimiento. Confirma que el volumen de muestra es suficiente y que la técnica del procedimiento es correcta.

Los controles externos no se suministran con este kit. Sin embargo, se recomienda analizar los controles positivos y negativos como una buena práctica de laboratorio a fin de confirmar el procedimiento de la prueba y verificar su correcto funcionamiento.

【LIMITACIONES】

- La Prueba rápida de anticuerpos contra el virus de la viruela del mono (Sangre Total/Suero/Plasma) es solamente para uso de diagnóstico *in vitro*. Esta prueba se debe utilizar para la detección de anticuerpos contra el virus de la Monkeypox en muestras de Sangre Total, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de anticuerpos contra el virus de la Monkeypox se pueden determinar mediante esta prueba cualitativa.
- La Prueba rápida de anticuerpos contra el virus de la viruela del mono (Sangre Total/Suero/Plasma) solo indicará la presencia de anticuerpos contra este virus en la muestra y no se debe utilizar como criterio único para el diagnóstico de infecciones por el virus de la Monkeypox.
- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados se deben considerar con información clínica adicional disponible para el médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo obtenido en cualquier momento no excluye la posibilidad de que exista una infección por el virus de la Monkeypox.
- El hematocrito de la Sangre Total se debe encontrar entre el 25 % y el 65 %.

【CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO】

Sensibilidad y especificidad

La Prueba rápida de anticuerpos contra el virus de la viruela del mono (Sangre Total/Suero/Plasma) se comparó con el kit de PCR del virus de la Monkeypox. Los resultados se tabularon como se indica a continuación.

Método	Resultados		PCR		Resultados totales
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo	
			1	2	
Prueba rápida de anticuerpos contra el virus de la viruela del mono (Sangre Total/Suero/Plasma)	Positivo	IgM	1	2	11
		IgG + IgM	5		
	Negativo para IgG + IgM	3	1	198	199
Resultados totales			10	200	210

Sensibilidad Relativa: 90,0 % (95 % CI*: 55,5 % - 99,75 %)

Especificidad Relativa: 99,0 % (95 % CI*: 96,43 % - 99,88 %)

Precisión: 98,57 % (95 % CI*: 95,88 % - 99,70 %)

* Intervalo de confianza

Precisión

Dentro del ensayo

La precisión dentro de una misma serie se determinó mediante el uso de 10 repeticiones de dos muestras: una negativa y una positiva de IgG/IgM Duo. Los valores negativos y positivos de IgG/IgM Duo se identificaron correctamente por >99 % del tiempo.

Entre ensayos

La precisión entre series se determinó mediante 10 ensayos independientes en las mismas dos muestras: una negativa y una positiva de IgG/IgM Duo. Se analizaron tres lotes diferentes de pruebas rápidas de anticuerpos contra el virus de la Monkeypox (Sangre Total/Suero/Plasma) durante un período de 3 días con el uso de una muestra negativa y una muestra positiva de IgG/IgM Duo. Las muestras se identificaron correctamente por >99 % del tiempo.

Reactividad cruzada

La Prueba rápida de anticuerpos contra el virus de la viruela del mono (Sangre Total/Suero/Plasma) se analizó para detectar IgG anti-VHA, AgHBs, HBsAb, anti-VHC, anti-VIH, anti-FR, HAMA, anti-sifilis TP, anti-*H. pylori*, IgG anti-Toxoplasma, IgM anti-Toxoplasma, IgG anti-rubéola, IgM anti-rubéola, IgG anti-CMV, IgM anti-CMV y muestras anti-SARS-COV-2 positivas. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Los siguientes compuestos también se analizaron mediante la Prueba rápida de anticuerpos contra el virus de la viruela del mono (Sangre Total/Suero/Plasma) y no se observó interferencia.

Acetaminofén: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL	EDTA: 20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido gentísico: 20 mg/dL	Etol: 10 %
Ácido ascórbico: 2 g/dL	Fenilpropanolamina: 20 mg/dL	Glucosa: 20 mg/dL
Bilirrubina: 1000 mg/dL	Ácido salicílico: 20 mg/dL	Fenotiazina: 20 mg/dL

【BIBLIOGRAFÍA】

1. Moore M, Zahra F. Monkeypox. 2022 May 22. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. PMID: 34662033.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Catálogo Número
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Precaución



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10,
1e Verd, 2595AA, The Hague,
Netherlands
peter@lotusnl.com

Número:
Fecha de revisión: