Virus de la viruela del mono humana
Casete de prueba rápida
Prospecto informativo

REF IHMPV-C91	Español

Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno del virus de la viruela del mono en una muestra de pus.

Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

【USO PREVISTO 】

La prueba rápida del virus del mono en humanos es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno del virus de la viruela del mono en un hisopo de pus como ayuda en el diagnóstico de las infecciones por el virus de la viruela del mono.

【RESUMEN】

La viruela del mono humana (HMPX), causada por el virus de la viruela del mono (MPXV) que es un virus de ADN de doble cadena, miembro del género orthopoxvirus dentro de la familia Poxviridae. Es una enfermedad viral zoonótica, lo que significa que puede transmitirse de los animales a los seres humanos. También puede propagarse entre personas.

El periodo de incubación de la viruela del mono puede oscilar entre 5 y 21 días. La fase febril de la enfermedad suele durar de 1 a 3 días, con síntomas como fiebre, dolor de cabeza intenso, linfadenopatía (inflamación de los ganglios linfáticos), dolor de espalda, mialgia (dolor muscular) y astenia intensa (falta de energía). A la fase febril le sigue la fase de erupción cutánea, que dura de 2 a 4 semanas. Las lesiones evolucionan de máculas (lesiones con una base plana) a pápulas (lesiones firmes y dolorosas elevadas), a vesículas (llenas de líquido claro) y a pústulas (llenas de pus), seguidas de costras.

El casete de prueba rápida del virus de la viruela del mono humana es una prueba rápida que utiliza una combinación de partículas coloreadas recubiertas de antígeno del virus de la viruela del mono para la detección del antígeno del virus de la viruela del mono en la muestra de pus.

【PRINCIPIO】

El casete de prueba del virus de la viruela del mono humana es un inmunoensayo cualitativo basado en membranas para la detección del antígeno del virus de la viruela del mono humana en el hisopo de pus. En esta prueba, el anticuerpo específico del virus de la viruela del mono se recubre por separado en las regiones de la línea de prueba del casete de prueba. Durante la prueba, la muestra extraída reacciona con el anticuerpo del virus de la viruela del mono que está recubierto en las partículas. La mezcla migra hacia arriba de la membrana para reaccionar con el anticuerpo del Virus Monkeypox en la membrana y generar una línea de color en las regiones de prueba. La presencia de esta línea coloreada de las regiones de prueba indica un resultado positivo. Para servir como control del procedimiento, una línea de color siempre cambiará de azul a rojo en la región de la línea de control, indicando que se ha producido la migración de la membrana.

【REAGENTS】

El casete de prueba contiene partículas coloidales de oro conjugadas con el anticuerpo del virus de la viruela del mono y el anticuerpo del virus de la viruela del mono recubierto en la membrana.

【PRECAUCIONES】

- Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber o fumar en la zona donde se manipulan las muestras o los kits.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Utilice ropa de protección, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular, cuando se analicen las muestras.
- Las pruebas usadas, las muestras y el material potencialmente contaminado deben desecharse de acuerdo con la normativa local.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

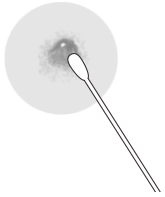
【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). El casete de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No utilizar más allá de la fecha de caducidad.

【RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

Utilice el hisopo para el pus suministrado en el kit. Antes de recoger la muestra de pus, se debe indicar al paciente que exprima el exudado de su lesión. Para recoger una muestra de pus, tome la punta absorbente del hisopo sobre el pus y tome una muestra firme del exudado girando el hisopo al menos 5 veces. Tómese aproximadamente 10 segundos para recoger la muestra. Asegúrese de recoger la máxima cantidad de pus co el hisopo.

Ubicación de la lesión



【MATERIALES 】

Materiales suministrados

Casetes de prueba
Tubos de tampón de extracción
Hisopos estériles para pus
Prospecto informativo

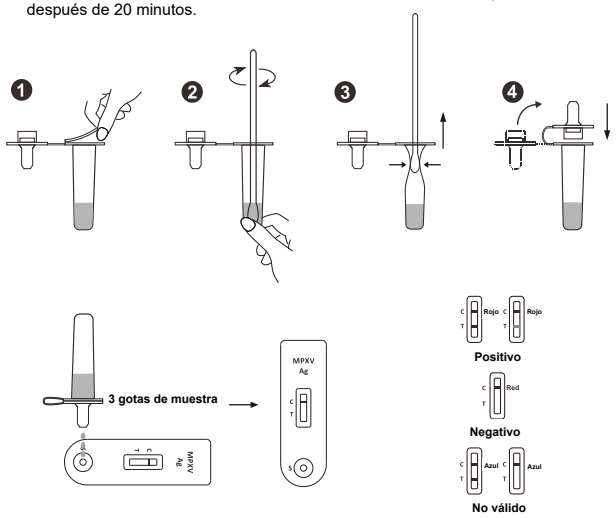
Materiales necesarios pero no suministrados

Cronómetro

【INSTRUCCIONES DE USO】

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

1. Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Saque el casete de prueba de la bolsa sellada y utilícelo antes de una hora.
2. Abra el envase de aluminio del tubo de tampón de extracción.
3. Coloque la muestra del hisopo en el tubo de extracción. Gire el hisopo durante aprox. 10 segundos mientras presiona la cabeza contra el interior del tubo para liberar el antígeno del hisopo.
4. Retire el hisopo mientras presiona la cabeza del hisopo contra el interior del tubo de extracción para extraer todo el líquido posible del hisopo. Deseche el hisopo de acuerdo con su protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico.
5. Coloque la punta del cuentagotas en la parte superior del tubo de extracción. Coloque el casete de prueba en una superficie limpia y nivelada.
6. Añada 3 gotas de la solución (aprox. 80μL) en el pocillo de la muestra y ponga en marcha el cronómetro. Lea el resultado a los 10 minutos. No interpretar el resultado después de 20 minutos.



【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Por favor, consulte la ilustración anterior)

POSITIVO:* Aparecen dos líneas. La línea de color en la región de la línea de control (C) cambia de **azul a rojo**, y deben aparecer otras líneas de color en la región de la línea de prueba (T). *NOTA: La intensidad del color en la región de la línea de prueba variará en función de la concentración del antígeno del virus de la viruela del mono en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba debe considerarse positivo.

NEGATIVO: La línea de color en la región de la línea de control (C) cambia de **azul a rojo**. No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T).

NO VÁLIDO: La línea de control (C) sigue siendo total o parcialmente azul y no consigue cambiar completamente de azul a rojo. Un volumen de tampón insuficiente o unas técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fracaso de la línea de control. Revise el procedimiento y repítalo con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

En la prueba se incluye un control de procedimiento interno. Una línea de color que aparece en la región de la línea de control (C) es un control interno de procedimiento válido, que confirma una adecuada absorción de la membrana. 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 la prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

【LIMITACIONES】

1. El casete de prueba rápida del virus de la viruela del mono humana está destinado a ser utilizado únicamente por personas que hayan recibido la formación adecuada para su uso en el diagnóstico in vitro. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración del virus de la virual del mono pueden ser determinados por esta prueba cualitativa.
2. La precisión de la prueba depende de la calidad de la muestra del hisopo. Los falsos negativos pueden ser consecuencia de una recogida o almacenamiento inadecuado de la muestra
3. El casete de prueba rápida del virus de la viruela del mono sólo indicará la presencia del antígeno del virus de la viruela del mono en la muestra de cepas viables y no viables del virus de la viruela del mono.
4. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico.
5. Un resultado negativo obtenido con este kit debe confirmarse mediante PCR, y/o debe interpretarse y seguirse de acuerdo con las directrices nacionales/regionales. Se puede obtener un resultado negativo si la concentración del virus de la viruela del mono presente en el hisopo no es adecuada o está por debajo del nivel detectable de la prueba.
6. Un resultado positivo para el virus de la viruela del mono no excluye una coinfección subyacente con otro patógeno, por lo que debe considerarse la posibilidad de una infección bacteriana subyacente.
7. Los resultados negativos no descartan la infección por el virus de la viruela del mono, especialmente en aquellos que han estado en contacto con el virus. Se debe considerar la realización de pruebas de seguimiento con un diagnóstico molecular para descartar la infección en estos individuos.
8. Los resultados positivos pueden deberse a una infección pasada o presente por otro Orthopoxvirus.
9. Los resultados de las pruebas de antígenos no deben utilizarse como única base para diagnosticar o excluir la infección por el virus de la viruela del mono o para informar del estado de la infección.
10. El reactivo de extracción tiene la capacidad de matar el virus, pero no puede inactivar el 100% del mismo. El método de inactivación del virus debe referirse a lo recomendado por la OMS/ CDC, o de acuerdo con las regulaciones locales.

【CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO】

Sensibilidad y especificidad

Se llevó a cabo una evaluación clínica en la que se compararon los resultados obtenidos mediante el casete de prueba rápida del virus de la viruela del mono humana con el rendimiento clínico. El estudio incluyó 10 especímenes positivos y 50 negativos.

Elemento		Rendimiento clínico		Resultado total
Casete de prueba rápida del virus de la viruela del mono humana	Resultado	Positivo	Negativo	
	Positivo	10	0	10
	Negativo	0	50	50
Total Result		10	50	60

Sensibilidad relativa: 10/10=100%(95%*CI: 74,1%~100,0%);
Especificidad relativa: 50/50=100%(95%*CI: 94,2%~100,0%);
Precisión:60/60=100%(95%*CI: 95,1%~100,0%);
*CI = intervalo de confianza.

Reactividad cruzada

El casete de prueba rápida del virus de la viruela del mono humana ha sido sometido a pruebas para el virus de la gripe A, el virus de la gripe B, Staphylococcus aureus, Candida albicans, Staphylococcus epidermis y Streptococcus pyogenes en muestras positivas. Los resultados no mostraron ninguna reactividad cruzada.

【BIBLIOGRAFÍA】

1. World Health Organization (WHO). Laboratory testing for the monkeypox virus; 23 May 2022.
2. Harapan, H, Setiawan, A. M, et al. Confidence in managing human monkeypox cases in Asia: A cross-sectional survey among general practitioners in Indonesia. Acta Tropica, 206 (2020), 105450.
3. Ihekweazu, C, Yinka-Ogunleye, A, et al. Importance of epidemiological research of Monkeypox: is incidence increasing? Expert Review of Anti-infective Therapy (2020); 1478-7210.

Tabla de símbolos

	Leer instrucciones de uso	Σ	Tests per kit	EC REP	Distribuidor autorizado
IVD	Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*		Fecha de caducidad	2	No reutilizar
2°C 30°C	Almacenamiento a 2-30° C	LOT	Número de lote	REF	Número de catálogo
	No utilizar si el embalaje está dañado				

Manufacturer
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

EC REP
Riomavix S.L.
Calle de Almansa 55, 1D,
Madrid 28039 Spain

PRAXISDIENST
Material Médico desde 1953
¡Ordene aquí!

Número: RP5474500
Fecha efectiva: 2022-08-29