



# ichroma<sup>TM</sup> Zika IgG/IgM

## USO PREVISTO

ichroma<sup>TM</sup> Zika IgG / IgM es un Inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG / IgM contra el virus del Zika en sangre humana / suero / plasma. Es útil como ayuda en el cribado de la infección por el virus del Zika. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

## INTRODUCCION

El virus Zika (ZIKV) es un virus transmitido por mosquitos que se identificó por primera vez en un mono en Uganda en 1947. El zika es un virus ARN (genoma de ARN de sentido positivo no segmentado) que pertenece a la familia Flaviviridae y al género Flavivirus (1). Filogenéticamente, el virus está estrechamente relacionado con otros miembros del género Flavivirus, incluidos el virus del dengue, el virus del Nilo occidental, el virus de la fiebre amarilla y el virus de la encefalitis japonesa (2). La infección por el virus del Zika puede diagnosticarse principalmente mediante RT-PCR. Se cree que el período vírico es pequeño, ya que el virus se puede detectar en la sangre desde el día 0 hasta el 4 después de la aparición de los síntomas. El tiempo requerido para el reconocimiento del ARN viral en la sangre también puede depender de la carga viral durante la fase aguda de la enfermedad, ya que la viremia disminuye con el tiempo. Un resultado negativo de la PCR en la sangre recolectada 5-7 días después del inicio de la dosis de los síntomas no excluye la infección por Flavivirus. Los anticuerpos IgM Zika específicos pueden detectarse mediante un ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas (ELISA) o ensayos inmunofluorescentes (IFA) desde el día 4 al 5 después del inicio de los síntomas. La IgM específica para flavivirus puede detectarse generalmente durante 2 a 3 meses, pero a veces durante un período de tiempo mucho más largo. Los anticuerpos IgG específicos aparecen más tarde, generalmente desde el día 8 al 10 y permanecen detectables durante meses. Actualmente no hay ensayos comerciales validados para el diagnóstico serológico de Zika

(3).

## PRINCIPIO

La prueba usa un método de inmunodetección de sándwich; Los antígenos del detector seco en el tubo

protector de detección, una vez diluido con el diluyente, se unen con anticuerpos en la muestra para formar complejos antígeno-anticuerpo. Estos complejos luego migran a través de la matriz de nitrocelulosa y son capturados por otros conjuntos de antígenos inmovilizados en la línea de prueba. Cuantos más anticuerpos en la muestra, más complejos de antígeno-anticuerpo, lo que conduce a una señal de fluorescencia más fuerte. Luego, el lector interpreta esta señal para mostrar la concentración de Zika IgG / IgM en la muestra.

## COMPONENTES

ichroma<sup>TM</sup> Zika IgG / IgM consta de "Cartucho", "Tubo de protección de detección", "Frasco de diluyente de detección", "Ficha de identificación" e "Instrucciones de uso".

Cada cartucho se sella individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. 25 cartuchos sellados están empacados en una caja que también contiene un chip de identificación.

La parte del cartucho contiene una tira de prueba, la membrana que tiene IgM antihumana y IgG antihumana en cada línea de prueba (1 y 2), respectivamente, mientras que IgY de pollo en la línea de control.

La parte detectora contiene conjugado de fluorescencia de antígeno Zika NS1 recombinante, conjugado de fluorescencia de IgY anti-pollo, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizante y azida sódica en solución salina tamponada con fosfato (PBS) como conservante

## ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en esta 'Instrucción para el uso'.

Use solo muestras frescas y evite la luz solar directa.

Los lotes de todos los componentes de la prueba (cartucho, chip de identificación y tampón de detección, diluyente) deben estar de acuerdo.

No intercambie componentes de prueba entre lotes diferentes ni utilice componentes de prueba después de la fecha de caducidad, ya que cualquiera de los dos podría generar resultados confusos de la prueba. No reutilizar Se debe usar un tubo de protección de detección para procesar solo una muestra. Entonces debería un cartucho.

El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original antes de su uso. No use el cartucho, si está dañado o ya abierto.

La muestra congelada debe descongelarse solo una vez. Para el envío, las muestras deben empacarse de acuerdo con los requisitos locales aplicables. Una

muestra con hemolítica e hiperlipidemia severa no puede usarse y debe recordarse.

Justo antes del uso, permita que el cartucho, el búfer de detección y la muestra alcancen la temperatura ambiente dejándolos en la habitación durante aproximadamente 30 minutos.

Ichroma™ Zika IgG / IgM así como el instrumento para las pruebas de ichroma™ deben usarse lejos de la vibración y / o del campo magnético. Durante el uso normal, se puede observar que el instrumento para las pruebas de ichroma™ puede producir una vibración menor.

Los tubos de protección de detección usados, las puntas de pipeta y los cartuchos deben manipularse cuidadosamente y desecharse por un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes.

Una exposición a cantidades mayores de azida sódica puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, baja presión sanguínea y frecuencia cardíaca, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.

Ichroma™ Zika IgG / IgM proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones.

- Use ichroma™ Zika IgG / IgM debe usarse solo junto con el instrumento para las pruebas de ichroma™.

- Se debe evitar cualquier anticoagulante que no sea K-2 EDTA, heparina, citrato de sodio.

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El cartucho es estable durante 20 meses (mientras está sellado en la bolsa de papel de aluminio original) si se almacena a 4-30 ° C.

El buffer de detección es estable durante 20 meses si se almacena a 2-8 ° C.

El diluyente dispensado en un vial es estable durante 20 meses si se almacena a 2-8 ° C.

Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

#### LIMITACION DEL SISTEMA DE PRUEBA

La prueba puede arrojar resultados falsos positivos debido a las reacciones cruzadas y / o la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los antígenos de captura / detector.

La prueba puede arrojar resultados falsos negativos. La falta de respuesta de los anticuerpos a los antígenos es más común cuando el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, para no ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la temperatura puede causar un falso negativo ya que hace que los anticuerpos sean irreconocibles por los antígenos.

Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos / de procedimiento, degradación de los componentes / reactivos de prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.

Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe ser respaldado por un juicio exhaustivo del médico involucrado, que incluya los síntomas clínicos y otros resultados relevantes de la prueba.

#### MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-59

Componentes de ichroma™ Zika IgG / IgM

Caja del cartucho:

- Cartuchos 25
- ID Chip 1
- Instrucciones de uso 1
- Bolsa de aluminio que contiene tubos tampón de detección
- Tubos de protección de detección 25
- Dilution Buffer Vial Pouch
- Diluent Vial 1

#### MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS A LA DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de ichroma™ Zika IgG / IgM. Por favor, póngase en contacto con nuestra división de ventas para más información.

- Instrumento para pruebas de ichroma™
- ichroma™ II REF FPRR021

#### RECOLECCION Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para ichroma™ Zika IgG / IgM es sangre humana / suero / plasma humana.

Se recomienda probar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.

El suero o plasma debe separarse del coágulo por centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa.

Las muestras pueden almacenarse durante hasta una semana a 2-8 ° C antes de la prueba. Si la prueba se demorará más de una semana, las muestras deben congelarse a -20 ° C.

Las muestras almacenadas congeladas a -20 ° C durante 2 meses no mostraron diferencias en el rendimiento.

Sin embargo, la muestra de sangre completa no se debe guardar en un congelador en ningún caso.

Una vez que la muestra se congeló, debe descongelarse solo una vez y solo para la prueba, ya que la congelación y descongelación repetidas

pueden dar como resultado los valores de prueba modificados.

Las muestras que contienen precipitados deben clarificarse por centrifugación.

### CONFIGURACION DE PRUEBA

Verifique el contenido de ichroma™ Zika IgG / IgM: cartucho sellado, tubos de amortiguación de detección, vial de diluyente y chip de identificación. Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del chip ID, el buffer de detección y el diluyente.

Mantenga el cartucho sellado (si está almacenado en el refrigerador), el tubo protector de detección y el diluyente a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia, sin polvo y plana.

Encienda el instrumento para las pruebas de ichroma™.

Inserte el chip de identificación en el puerto del chip de identificación del instrumento para las pruebas de ichroma™.

Presione el botón 'Seleccionar' en el Instrumento para las pruebas de ichroma™.  
(Consulte el 'Manual de funcionamiento de las pruebas de ichroma™' para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento).

### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- 1) Transfiera 150 µL del diluyente usando una pipeta al tubo de buffer de detección.
- 2) Transfiera 30 µL de muestra (sangre total / suero / plasma / control) usando una pipeta al tubo de buffer de detección.
- 3) Disuelva el tampón de detección granulado a fondo pipeteando 20 veces.  
(La mezcla de muestra se debe usar inmediatamente).
- 4) Cargue 75 µL de una mezcla de muestra en un pocillo de muestra en el cartucho.
- 5) Deje el cartucho cargado con muestra a temperatura ambiente durante 12 minutos.  
Escanee el cartucho cargado de muestra inmediatamente cuando el tiempo de incubación haya terminado. Si no, causará un resultado de prueba inexacto.
- 6) Para escanear el cartucho cargado con muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para las pruebas de ichroma™.  
Asegure la orientación correcta del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
- 7) Presione el botón "Seleccionar" en el instrumento para la prueba de ichroma™ para

iniciar el proceso de escaneo.

8) El instrumento para la prueba de ichroma™ debe comenzar a escanear el cartucho cargado de muestra inmediatamente.

9) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para las pruebas de ichroma™.

1)

### INTERPRETACION DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

El instrumento para las pruebas de ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra "Valor IG: Positivo / Negativo / Indeterminado, valor IM: Positivo / Negativo / Indeterminado".

El valor auxiliar se sirve en forma de un índice de corte (COI).

| Cut-off index (COI) | Result                    |
|---------------------|---------------------------|
| ≤ 0.90              | Negative for Zika IgG/IgM |
| > 0.90, < 1.1       | Indeterminate             |
| ≥ 1.1               | Positive for Zika IgG/IgM |

### CONTROL DE CALIDAD

Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.

Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que el rendimiento de la prueba no se vea alterado.

Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que haya alguna pregunta sobre la validez de los resultados de la prueba.

Los materiales de control no se proporcionan con ichroma™ Zika IgG / IgM. Para obtener más información sobre la obtención de los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.

(Consulte las instrucciones de uso del material de control).

### CARACTERISTICAS DE PRESENTACION

Sensibilidad analítica

- Límite de detección (LOD)

Para determinar el límite de detección (LOD), el panel se probó por dilución en serie con ichroma™ Zika IgG / IgM

| Zika IgG positive panel |       |                       |       |          |
|-------------------------|-------|-----------------------|-------|----------|
| Commercial ELISA        |       | Ichroma™ Zika IgG/IgM |       |          |
| Dilution Factor         | Ratio | Results               | COI   | Results  |
| 2 <sup>2</sup>          | 3.23  | Positive              | 56.94 | Positive |
| 2 <sup>1</sup>          | 2.72  | Positive              | 53.69 | Positive |
| 2 <sup>2</sup>          | 2.15  | Positive              | 27.59 | Positive |
| 2 <sup>3</sup>          | 1.49  | Positive              | 22    | Positive |
| 2 <sup>4</sup>          | 1.04  | Positive              | 21.14 | Positive |

|   |              |          |       |          |
|---|--------------|----------|-------|----------|
| 2 <sup>5</sup>                              | 0.62         | Negative | 19.37 | Positive |
| 2 <sup>6</sup>                              | 0.37         | Negative | 19.21 | Positive |
| 2 <sup>7</sup>                              | 0.22         | Negative | 7.46  | Positive |
| 2 <sup>8</sup>                              | 0.14         | Negative | 2.95  | Positive |
| 2 <sup>9</sup>                              | 0.11         | Negative | 2.53  | Positive |
| 2 <sup>10</sup>                             | 0.09         | Negative | 0.68  | Negative |
| Zika IgM positive panel                     |              |          |       |          |
| Commercial ELISA      ichroma™ Zika IgG/IgM |              |          |       |          |
| Dilution Factor                             | ISR of ELISA | Results  | COI   | Results  |
| 2 <sup>0</sup>                              | 0.91         | Negative | 10.54 | Positive |
| 2 <sup>1</sup>                              | 0.36         | Negative | 6.01  | Positive |
| 2 <sup>2</sup>                              | 0.2          | Negative | 0.76  | Negative |
| 2 <sup>3</sup>                              | 0.13         | Negative | 0.37  | Negative |
| 2 <sup>4</sup>                              | 0.08         | Negative | 0.43  | Negative |
| 2 <sup>5</sup>                              | 0.07         | Negative | 0.22  | Negative |
| 2 <sup>6</sup>                              | 0.06         | Negative | 0.23  | Negative |
| 2 <sup>7</sup>                              | 0.06         | Negative | 0.21  | Negative |
| 2 <sup>8</sup>                              | 0.06         | Negative | 0.07  | Negative |

### Especificidad analítica

#### - Reactividad cruzada

No hubo reactividad cruzada significativa de estos materiales con la prueba de ichroma™ Zika IgG / IgM.

| Clinical category         | ichroma™ Zika IgG/IgM |          |          |
|---------------------------|-----------------------|----------|----------|
|                           | Number of samples     | Negative | Positive |
| DENV                      | 10                    | 10       | 0        |
| CMV                       | 19                    | 19       | 0        |
| EBV                       | 20                    | 20       | 0        |
| HAV                       | 28                    | 28       | 0        |
| HCV                       | 10                    | 10       | 0        |
| HSV                       | 19                    | 19       | 0        |
| Rubella                   | 20                    | 20       | 0        |
| VZV                       | 20                    | 20       | 0        |
| Syphilis                  | 17                    | 17       | 0        |
| ANA                       | 23                    | 23       | 0        |
| RF                        | 23                    | 23       | 0        |
| Early stage of pregnancy  | 17                    | 17       | 0        |
| Middle stage of pregnancy | 22                    | 22       | 0        |
| Total                     | 238                   | 238      | 0        |

### Interferencia

No hubo interferencia significativa de estos materiales con la prueba de ichroma™ Zika IgG / IgM.

| Materials      | Concentration |
|----------------|---------------|
| Heparin        | 100,000 U/L   |
| EDTA           | 5 µM          |
| Sodium citrate | 0.085 M       |
| Bilirubin      | 500 µM        |
| Hemoglobin     | 2 g/L         |
| Triglycerides  | 1.5 mg/mL     |
| Cholesterol    | 20 mM         |
| Albumin        | 60 mg/mL      |

### Precisión

#### - Entre Lot

Una persona probó tres lotes diferentes de ichroma™ Zika IgG / IgM, diez veces en cada concentración del estándar de control.

#### - Entre persona

Tres personas diferentes probaron el mismo lote de ichroma™ Zika IgG / IgM, cinco veces en cada concentración del estándar de control.

#### - Entre el día

Una persona probó el mismo lote de ichroma™ Zika IgG / IgM durante tres días, cinco veces en cada concentración del estándar de control.

#### - Entre sitio

Una persona probó el mismo lote de ichroma™ Zika IgG / IgM en tres sitios diferentes, cinco veces en cada concentración del estándar de control.

| Zika IgG/IgM Cal | Between lot              |          | Between person           |          | Between day              |          | Between site             |          |
|------------------|--------------------------|----------|--------------------------|----------|--------------------------|----------|--------------------------|----------|
|                  | Positive/ Number of test | Positive |
| Negative         | 0/10                     | 0 %      | 0/5                      | 0 %      | 0/5                      | 0 %      | 0/5                      | 0 %      |
| High             | 10/10                    | 100 %    | 5/5                      | 100 %    | 5/5                      | 100 %    | 5/5                      | 100 %    |
| Mid              | 10/10                    | 100 %    | 5/5                      | 100 %    | 5/5                      | 100 %    | 5/5                      | 100 %    |
| Low              | 10/10                    | 100 %    | 5/5                      | 100 %    | 5/5                      | 100 %    | 5/5                      | 100 %    |

### Comparabilidad con producto de referencia

| Commercial IgG ELISA result |             |             |          |       |    |
|-----------------------------|-------------|-------------|----------|-------|----|
| ichroma™ Zika IgG/IgM       | Positive    | Equival     | Negative | Total |    |
|                             | Positive    | 24          | 0        | 0     | 24 |
|                             | Equivalocal | 0           | 0        | 0     | 0  |
|                             | Negative    | 0           | 0        | 62    | 62 |
| Total                       | 24          | 0           | 62       | 86    |    |
| Commercial IgM ELISA result |             |             |          |       |    |
| ichroma™ Zika IgG/IgM       | Positive    | Equivalocal | Negative | Total |    |
|                             | Positive    | 24          | 0        | 0     | 24 |
|                             | Equivalocal | 0           | 0        | 0     | 0  |
|                             | Negative    | 0           | 0        | 62    | 62 |
| Total                       | 24          | 0           | 62       | 86    |    |

Sensibilidad IgG = 24/24 x 100 = 100%

- Especificidad de IgG = 62/62 x 100 = 100%

- Sensibilidad IgM = 24/24 x 100 = 100%

- Especificidad de IgM = 62/62 x 100 = 100%

### REFERENCIAS

1. Enfermedad por el virus del Zika: una revisión actual de la literatura. Muhammad Atif et al., Infección, 2016
2. El virus del Zika: un nuevo problema de salud pública arborvital. Tulin Demir y otros, Folia Microbiol, 2016
3. Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades. Guía provisional para el diagnóstico de laboratorio del proveedor de atención médica y del virus del Zika. ECDC, Estocolmo, 2016

Nota: Consulte la tabla a continuación para identificar varios símbolos.

|  |   |
|--|---|
|  | Sufficient for <n> tests  |
|  | Read instruction for use  |
|  | Use by Date   |
|  | Batch code  |
|  | Catalog number  |
|  | Caution   |
|  | Manufacturer  |
|  | Authorized representative of the European Community   |
|  | In vitro diagnostic medical device  |
|  | Temperature limit   |
|  | Do not reuse  |
|  | This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices |

Para asistencia técnica; por favor contactar:  
Servicios técnicos de Boditech Med Inc.  
Tel: +82 33 243-1400  
Correo electrónico: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398  
República de Corea  
Tel: + (82) -33-243-1400  
Fax: + (82) -33-243-9373  
www.boditech.co.kr

Obelis s.a  
Bd. Général Wahis 53,  
1030 Bruselas, BÉLGICA  
Tel: + (32) -2-732-59-54  
Fax: + (32) -2-732-60-03  
E-Mail: mail@obelis.net

