

Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

【USO PREVISTO】

La Prueba Rápida de Antígeno del Virus de la Viruela del Mono es un inmunoensayo cromatográfico rápido destinado a la detección cualitativa del antígeno A29L del virus de la viruela del mono en muestras de sangre total, suero, plasma, exudado de erupción cutánea y frotis de garganta humanos. Está destinado a ser utilizado como ayuda en el diagnóstico de la infección por el virus de la viruela del mono. Los resultados son para la detección del antígeno del virus de la viruela del mono. Los resultados positivos indican la presencia del antígeno del virus de la viruela del mono.

【RESUMEN】

La viruela del mono se considera una enfermedad zoonótica cuya transmisión se produce principalmente de animales, como roedores y primates, a los humanos. Sin embargo, se ha observado una transmisión sostenida limitada de persona a persona; previamente se han identificado hasta 6 generaciones de transmisión de persona a persona. La transmisión del virus puede ocurrir a través del contacto con fluidos corporales, heridas en la piel o superficies mucosas internas, gotitas respiratorias u objetos contaminados. El consumo de carne u otros productos de animales infectados mal cocidos también puede plantear mayores riesgos de infección.¹

El período de incubación de la viruela del mono puede oscilar entre 5 y 21 días, pero normalmente oscila entre 7 y 14 días. La presentación clínica de la viruela del mono puede ser similar a la varicela, causada por el virus varicela-zoster.² Los síntomas generalmente comienzan dentro de los 5 días posteriores a la infección con fiebre y escalofríos, dolor de cabeza, dolores musculares, dolor de espalda, fatiga e inflamación de los ganglios linfáticos (linfadenopatía); este último síntoma diferencia la viruela del mono de la viruela y la varicela. Aproximadamente entre 1 y 3 días, a veces más, después de la aparición inicial de los síntomas, puede aparecer una erupción o lesiones, que generalmente comienzan en la cara y se extienden por todo el cuerpo, a menudo hasta las extremidades en lugar del tronco. Cabe destacar que las lesiones de viruela simica pueden aparecer en las palmas de las manos y en las plantas de los pies (75% de los casos). La mayoría de las personas con viruela del mono experimentan erupción con entre 1 y más de 100 lesiones cutáneas, pero algunas no presentan estas lesiones.¹

En la mayoría de los pacientes, los síntomas de la viruela del mono suelen ser autolimitados y se resuelven espontáneamente en un plazo de 14 a 21 días. Sin embargo, los síntomas pueden ser graves y requerir atención médica.¹

【PRINCIPIO】

La Prueba Rápida de Antígeno del Virus de la Viruela del Mono es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección del antígeno A29L del virus de la viruela del simio en muestras de sangre total, suero, plasma, exudado de erupción cutánea y frotis de garganta humanos. La membrana está prerrecubierta con anti-MPX A29L en la región de la línea de prueba. Durante las pruebas, el antígeno del virus de la viruela del mono en el suero, el plasma, la sangre total, el exudado de la erupción y la muestra de hisopo de garganta reacciona con la partícula recubierta con el anticuerpo MPX A29L. La mezcla migra cromatográficamente hacia arriba en la membrana por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo del virus de la viruela del mono en la membrana y generar una línea de color. La presencia de esta línea de color en la región de la prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

【REACTIVOS】

La prueba contiene partículas recubiertas de anticuerpo MPX A29L como reactivo de detección y anti-MPX A29L recubiertas con una membrana de nitrato de celulosa como reactivo de captura.

【PRECAUCIONES】

- Este instructivo de uso debe leerse completamente antes de realizar la prueba. No seguir las instrucciones del instructivo de uso puede producir resultados de prueba inexactos.
- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de expira.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manipulan las muestras o kits.
- No utilice la prueba si el sobre está dañado.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante la recolección, manipulación, almacenamiento y eliminación de muestras de pacientes y la eliminación del contenido del kit usado.
- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
- Lávese bien las manos después de la prueba.
- Asegúrese de añadir una cantidad suficiente de la muestra extraída al pocillo de la muestra del casete. Si se agrega un espécimen que se extrajo de forma

inadecuada, se podría arrojar un resultado inválido.

9. La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

10. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

11. Cuando se requiera el uso de una centrífuga para un procedimiento, se deben usar copas de seguridad o rotores sellados.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Conservar tal como se presenta en la bolsa sellada, a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No utilizar después de la fecha de caducidad

【RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

Hisopo de exudado de erupción o hisopo de garganta

Para el exudado sarpullido, limpie el exudado sarpullido 5 veces con un hisopo esterilizado. Para un hisopo de garganta, inserte el hisopo en la parte posterior de la faringe y las áreas de las amígdalas. Frote el hisopo sobre ambas amígdalas y la orofaringe posterior durante 5 veces y evite tocar la lengua, los dientes y las encías.

Las muestras de hisopo deben analizarse lo antes posible tras su recolección.

Si los hisopos no se procesan inmediatamente, se recomienda colocar la muestra del hisopo se coloque en un tubo de plástico seco, esterilí y herméticamente cerrado para su almacenamiento. La muestra de hisopo en condiciones secas y estériles es estable hasta por 24 horas a 2-8°C.

Sangre total, suero o plasma

Recoja la muestra de sangre total en un tubo de recolección (con el anticoagulante especificado, a saber, EDTA K2, heparina sódica, citrato de sodio u oxalato de potasio) de acuerdo con el proceso estándar de muestreo de sangre venosa.

Separar el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Sólo se pueden utilizar muestras claras y no hemolizadas.

- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8°C hasta por 10 días. Para un almacenamiento prolongado, deben mantenerse por debajo de -20°C. Las muestras de sangre total deben almacenarse a una temperatura de entre 2 y 8 °C si la prueba se va a realizar dentro de los 3 días posteriores a su recolección. No congele muestras de sangre total.

- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de realizar la prueba. Las muestras no deben congelarse ni descongelarse repetidamente.
- Si se van a enviar muestras, se deben empaquetar de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

- Se pueden utilizar EDTA-K2, heparina sódica, citrato de sodio y oxalato de potasio como anticoagulantes para recolectar la muestra.

【MATERIALES】

Materiales suministrados

- Casets de prueba
- Hisopos estériles
- Buffer
- Estación de trabajo
- Instructivo de uso

Materiales requeridos pero no suministrados

- Centrífuga
- Gasa con alcohol
- Cronómetro
- Lanceta
- Pipeta
- Cuentagotas

【INSTRUCCIONES DE USO】

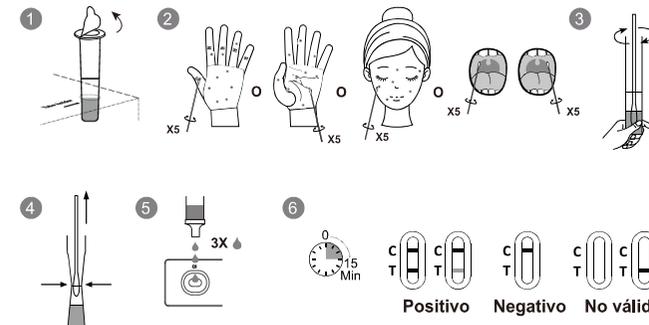
Deje que la prueba, la muestra y el buffer se equilibren a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.

- Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio y utilícelo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza dentro de una hora.
- Coloque la prueba sobre una superficie plana y limpia y realice la prueba como se muestra a continuación para diferentes muestras.

Hisopo de exudado de erupción o hisopo de garganta

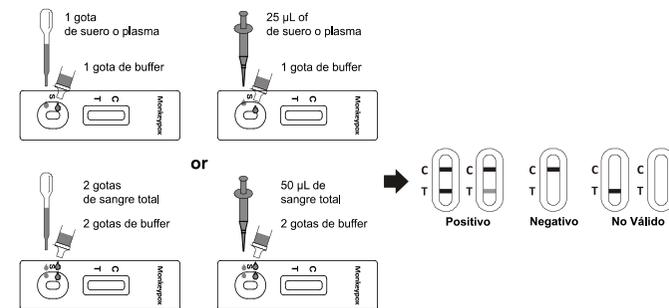
Para muestra de exudado de erupción o muestra de hisopo de garganta:

- Retire la tapa del tubo con buffer de extracción y coloque el tubo en la estación de trabajo.
- Para el exudado de erupción, limpie el exudado de erupción 5 veces con un hisopo estéril y coloque el hisopo en el tubo de extracción. Para un hisopo de garganta, inserte el hisopo en la parte posterior de la faringe y las amígdalas. Frote el hisopo sobre ambas amígdalas y la orofaringe posterior durante 5 veces y evite tocar la lengua, los dientes y las encías.
- Coloque el hisopo en el tubo de extracción. Gire el hisopo durante **10 a 15 segundos** mientras presiona la cabeza contra el interior del tubo para liberar el antígeno en el hisopo.
- Retire el hisopo apretando la cabeza del hisopo contra el interior del tubo de extracción para expulsar la mayor cantidad posible de líquido del hisopo. Deseche el hisopo de acuerdo con el protocolo de eliminación de residuos biológicos peligrosos.
- Coloque la punta del tubo o cierre la tapa en el tubo, luego invierta el tubo de extracción y agregue **3 gotas de muestra** (aproximadamente 75 µL) en el pocillo de la muestra (S) y luego inicie el cronómetro.
- Espera la línea de color (s) para comparecer. **Lea los resultados a los 15 minutos.** No interpretar el resultado después de 20 minutos.



Sangre Total, Suero o Plasma

- Para muestra de suero o plasma :
 - Utilice un gotero: sostenga el gotero verticalmente y transfiera **1 gota completa** (aproximadamente 25 µL) de **suero o plasma** al pocillo de la muestra (S). Luego agregue **1 gota de buffer** (aproximadamente 25 µL) al pocillo de la muestra (S) e inicie el cronómetro.
 - Utilice una pipeta: transfiera **25 µL de suero o plasma** al pocillo de la muestra (S). luego agregue **1 gota de buffer** (aproximadamente 25 µL) al pocillo de la muestra (S) e inicie el cronómetro.
 - Para muestra de sangre total:
 - Utilice un cuentagotas: sostenga el cuentagotas verticalmente y transfiera **2 gotas completas** (aproximadamente 50 µL) de **sangre total** al pocillo de la muestra (S). Luego agregue **2 gotas de buffer** (aproximadamente 50 µL) al pocillo de muestra (S) e inicie el cronómetro.
 - Utilice una pipeta: transfiera **50 µL de sangre total** al pocillo de la muestra (S), luego agregue **2 gotas de buffer** (aproximadamente 50 µL) al pocillo de la muestra (S) e inicie el cronómetro.
2. Espere a que aparezcan las líneas de colores. **Lea los resultados a los 15 minutos.** No interpretar el resultado después de 20 minutos.
- Nota:** Se recomienda no utilizar el buffer más de 6 meses después de abrir el vial.



【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

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

Un resultado positivo en la región de prueba indica que se detectó antígeno del virus de la viruela del mono en la muestra.

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará según la cantidad de antígeno del virus de la viruela del mono presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe considerarse positivo.

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

NO VÁLIDO: No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva 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. Una línea de color que aparezca en la región de la línea de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente, una absorción adecuada de la membrana y una técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda probar controles positivos y negativos como

buenas prácticas de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el desempeño adecuado de la prueba.

【LIMITACIONES】

- Las INSTRUCCIONES DE USO y la INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS deben seguirse al pie de la letra cuando se analice la presencia del antígeno del virus de la viruela del mono en sangre total, suero, plasma, exudado de erupción cutánea y muestras de exudado faríngeo de sujetos individuales. Para un rendimiento óptimo de la prueba, es fundamental la recogida adecuada de las muestras. Si no se sigue el procedimiento, los resultados pueden ser inexactos.
- La prueba rápida del antígeno del virus de la viruela del mono es para uso diagnóstico *in vitro* únicamente. Esta prueba debe usarse para la detección del antígeno del virus de la viruela del mono en muestras de suero, plasma, sangre total, exudado de erupción y muestras de hisopos de garganta. Esta prueba cualitativa no permite determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración del antígeno del virus de la viruela del mono.
- La prueba rápida del antígeno del virus de la viruela del mono sólo indicará la presencia del antígeno del virus de la viruela del mono.
- El nivel de hematocrito de la sangre total puede afectar los resultados de la prueba. Asimismo, el nivel de hematocrito debe estar entre el 25% y el 65% para obtener resultados precisos.
- La prueba mostrará resultados negativos bajo las siguientes condiciones: El título del antígeno del virus de la viruela del mono en la muestra es inferior al límite mínimo de detección de la prueba, o el antígeno del virus de la viruela del mono no ha aparecido en el momento de la recolección de la muestra. Se recomienda volver a tomar la muestra del paciente unos días después y realizar la prueba nuevamente.
- La presencia o ausencia continua de antígeno no se puede utilizar para determinar el éxito o el fracaso de una determinada terapia.

【CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO】

Sensibilidad y especificidad

La prueba rápida del antígeno del virus de la viruela de los monos se comparó con el kit de PCR del virus de la viruela de los monos. Los resultados se tabularon de la siguiente manera:

Método	PCR			Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
Prueba Rápida de Antígeno del Virus de la Viruela del Mono	Positivo	15	1	16
	Negativo	1	199	200
Resultados totales		16	200	216

Sensibilidad relativa: 93,75% (IC95%*: 69,77%-99,84%) *Intervalo de confianza

Especificidad relativa: 99,50 % (IC95 %*: 9,7,25 % -99,99 %)

Precisión: 99,07% (IC95%*: 96,70 % -99,89 %)

Limitación de detección

La prueba rápida del antígeno del virus de la viruela del mono puede detectar el antígeno A29L del virus de la viruela del mono en concentraciones tan bajas como 0,1 ng/mL.

Precisión

Intra ensayo

La precisión dentro del mismo lote fue determinada usando 10 réplicas de cuatro muestras: una negativa, una positiva baja, una positiva media y una positiva alta. Los negativos, los positivos bajos, los positivos medios y los positivos altos se identificaron correctamente >99% de las veces.

Inter ensayo

La precisión entre lotes diferentes fue determinada usando 10 ensayos independientes en las mismas cuatro muestras: una negativa, una positiva baja, una positiva media y una positiva alta. Se han probado tres lotes diferentes de la Prueba Rápida de Antígeno del Virus de la Viruela del Mono durante un período de 3 días utilizando muestras negativas, positivas bajas, positivas medias y positivas altas. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Reactividad cruzada

La prueba rápida del antígeno del virus de la viruela del mono ha sido analizada para HAMA, factor reumatoide (RF), IgG anti-VHA, TP anti-sífilis, anti-VIH, anti-*H. Pylori*, IgG anti-Toxoplasma, IgM anti-Toxoplasma, anti- Muestras positivas para IgG anti-rubéola, IgM anti-rubéola, IgG anti-CMV, IgM anti-CMV, HBsAg, AFP, CEA, antisarampión, IgG anti-SARS-CoV-2. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Se indicó que las siguientes cepas de virus de cultivo no tenían reactividad cruzada con la prueba rápida del antígeno del virus de la viruela del mono.

No.	Cultivo de cepas de virus	Concentración
1	Virus de la viruela bovina	1E+05TCID ₅₀ /mL
2	Virus de la ectromelia	1E+05TCID ₅₀ /mL
3	Virus de la varicela zoster	1E+03TCID ₅₀ /mL
4	Virus del herpes simple	1E+04TCID ₅₀ /mL
5	Virus vaccinia	1E+05TCID ₅₀ /mL

Sustancias que interfieren

Los siguientes compuestos se probaron utilizando la Prueba Rápida de Antígeno del Virus de la Viruela del Mono y no se observó ninguna interferencia.

Triglicéridos: 100 mg/dL Ácido ascórbico: 20 mg/dL Hemoglobina: 1000 mg/dL
Bilirrubina: 60 mg/dL Total colesterol: 15 mmol/L

【BIBLIOGRAFIA】

- World Health Organization (WHO). Monkeypox Fact Sheet. Geneva: WHO; 2019. Accessed 18 May 2022. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/monkeypox>
- US Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Monkeypox Signs and Symptoms. Updated July 16, 2021. Accessed May 18, 2022. <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/symptoms.html>

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
	Precaución		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Authorized representative in the European Community/European Union



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

Numero:

Fecha de revisión: