

# Casete de prueba rápida de antígeno de *Cryptococcus* (Sangre Completa/Suero/Plasma/Líquido cefalorraquídeo (CSF))

## Prospecto

Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno polisacárido capsular en sangre entera humana, suero, plasma o líquido cefalorraquídeo (CSF).

Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

**[USO PREVISTO]**  
El Casete de prueba rápida de antígeno de *Cryptococcus* (sangre completa/suero/plasma/Líquido cefalorraquídeo (CSF)) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno polisacárido capsular del complejo *Cryptococcus* (*Cryptococcus neoformans* y *Cryptococcus gattii*) en sangre entera humana, suero, plasma o líquido cefalorraquídeo (CSF) para contribuir en el diagnóstico de criptococosis.

**[RESUMEN]**  
La criptococosis es una enfermedad infecciosa cosmopolita de los humanos que comienza como una infección primaria de los pulmones y que puede llegar a diseminarse hasta el sistema nervioso central en pacientes susceptibles.<sup>1</sup> La meningitis criptocócica (CM), una forma tardía y diseminada de la enfermedad criptocócica, supone una morbilidad y mortalidad sustancial entre los individuos infectados con VIH.<sup>2</sup> La enfermedad es más común en sujetos con la enfermedad de Hodgkin, linfosarcoma, leucemia y diabetes, y en aquellos que reciben tratamientos prolongados con esteroides.<sup>1</sup> La OMS recomienda (LFA) para el diagnóstico y prueba de la infección con el antígeno criptocócico.<sup>3</sup>

**[PRINCIPIO]**  
E Casete de prueba rápida de antígeno de *Cryptococcus* (sangre completa/suero/plasma/Líquido cefalorraquídeo (CSF)) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de los antígenos de *Cryptococcus* en sangre completa, suero, plasma o CSF. En este procedimiento de prueba, los anticuerpos monoclonales del antígeno anti-*Cryptococcus* son inmovilizados en la zona de línea de prueba de la prueba. Luego de añadir la muestra al recipiente para muestras, esta reacciona con las partículas recubiertas de oro coloidal del anticuerpo criptocócico de la prueba. Esta mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la prueba e interactúa con los anticuerpos monoclonales del antígeno anti-*Cryptococcus*. Si la muestra contiene antígenos de *Cryptococcus*, aparecerá una línea de color en la zona de línea de prueba, lo que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene antígenos de *Cryptococcus*, no aparecerá una línea de color en esta zona, lo que indica un resultado negativo. Como procedimiento de control, siempre aparecerá una línea de color en la zona de línea de control, lo que indica que se agregó un volumen adecuado de muestra y que la membrana se humedeció.

**[REACTIVOS]**  
La prueba contiene partículas recubiertas de anticuerpos de *Cryptococcus* y anticuerpos monoclonales de antígeno anti-*Cryptococcus* recubiertos en la membrana.

**[PRECAUCIONES]**

- Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. No utilizar luego de la fecha de vencimiento
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- No utilizar la prueba si el empaque está dañado.
- Manipular todos las muestras como si contuviesen agente infecciosos. Tenga en cuenta las precauciones recomendadas para evitar los riesgos microbiológicos a través de las pruebas y siga los procedimientos estándar para desechar las muestras.
- Utilice ropa de protección, tales como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analizan las muestras.
- La prueba debe desecharse según las normas locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados de manera adversa.

**[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]**  
Almacene el producto en el empaque sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el empaque sellado. La prueba debe permanecer en el empaque sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de vencimiento.

**[RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y PREPARACIÓN]**

- El Casete de prueba rápida de antígeno de *Cryptococcus* puede utilizarse con sangre completa (de punción venosa o punción capilar), suero, plasma o CSF.
- Para recolectar **muestras de sangre completa por punción capilar:**
  - Lave las manos del paciente con jabón y agua tibia o límpielas con un paño con alcohol. Deje secar.
  - Masajeje la mano sin tocar el área donde se realizará la punción frotando la mano en sentido ascendente hacia la punta del dedo anular o del medio.
  - Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie los restos de sangre.
  - Frote la mano desde la muñeca hasta la palma y luego hasta los dedos para formar una gota redondeada de sangre sobre el punto de la punción.
  - Añada la muestra de sangre complete por punción capilar utilizando un tubo capilar:
    - Llene el tubo capilar con la sangre hasta que llegue a los 80 µL aproximadamente. Evitar la formación de burbujas.
    - Coloque la ampolla sobre el extremo superior del tubo capilar, luego exprima la ampolla para dispensar la sangre completa en el recipiente para muestras del casete de prueba.
- Separe el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice únicamente muestras limpias no hemolizadas.
- La prueba debe realizarse inmediatamente luego de que se recolectan las muestras. No dejarlas muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados. Las muestras de suero, plasma y CSF pueden almacenarse a 2-8 °C por hasta 3 días. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben almacenarse a -20 °C. La sangre completa recolectada mediante punción venosa debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba va a realizarse dentro de los 2 días luego de la recolección. No congele las muestras de sangre completa. La sangre recolectada por punción capilar debe utilizarse inmediatamente.
- Las muestras deben estar a temperatura ambiente antes de analizarlas. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse bien antes de analizarlas. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidas veces.
- Si las muestras van a enviarse, deben empacarse según la normativa local de transporte de agente etiológicos.
- EDTA K2, la heparina sódica, el citrato de sodio y el oxalato de potasio pueden utilizarse como anticoagulantes en la recolección de muestras.

**[MATERIALES]**

**Materiales provistos**

- Casete de prueba
- Gotero
- Tampón
- Prospecto

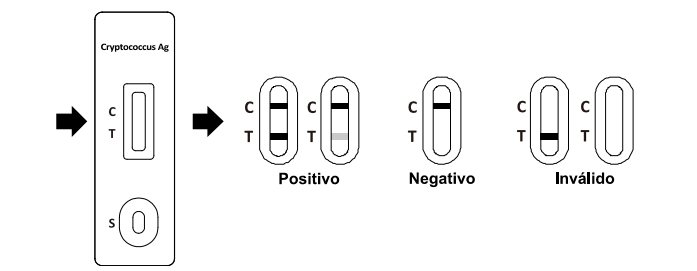
**Materiales requeridos pero no provistos**

- Contenedores de recolección de muestras
- Centrífuga
- Lancetas (para la sangre completa extraída por punción capilar únicamente)
- Temporizador
- Tubos capilares heparinizados y ampolla dispensadora (únicamente para sangre completa extraída por punción capilar).

**[INSTRUCCIONES DE USO]**  
La prueba, las muestras, el tampón y/o los controles deben estar a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.

- El empaque debe estar a temperatura ambiente antes de abrirlo. Extraiga el casete de prueba del empaque sellado y utilícelo tan pronto como sea posible.
- Coloque el casete sobre una superficie limpia y plana.
  - Para las muestras de **Suero, Plasma o CSF:**
    - Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 1 gota de suero, plasma o CSF (aproximadamente 40 µL) al pocillo para muestras, luego agregue 1 gota de tampón (aproximadamente 40 µL), e inicie el temporizador. Vea siguiente la ilustración.
  - Para muestra de **Sangre Completa por Venopunción:**
    - Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 2 gotas de sangre completa (aproximadamente 80 µL) al pocillo para muestras, luego agregue 1 gota de tampón (aproximadamente 40 µL), e inicie el temporizador. Vea siguiente la ilustración.
  - Para muestras de **Sangre Completa por Punción Capilar:**
    - Para utilizar un tubo capilar: Rellene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 80 µL de la muestra de sangre completa por punción capilar al pocillo de muestras del casete de prueba, luego agregue 1 gota de tampón (aproximadamente 40 µL) e inicie el temporizador. Vea siguiente la ilustración.
- Espera a que la(s) línea(s) de color aparezcan. **Lea los resultados a los 10 minutos.** No interprete los resultados pasados los 20 minutos.

**Nota:** Se sugiere no usar tampón pasados los 6 meses después de abierto el vial.



**[INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS]**  
(Consulte la ilustración anterior)

**POSITIVO:** \*Aparecen dos líneas de colores. Una línea de color debe aparecer en el área de control (C) y la otra línea de color debe aparecer en el área de prueba (T).

**\*NOTA:** La intensidad del color de la línea en el área de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de antígeno de *Cryptococcus* presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en el área de control (T) se debe considerar positivo.

**NEGATIVO:** Aparece una línea de color en el área de control (C). Ninguna línea de color aparece en el área de prueba (T).

**INVÁLIDO:** No aparece la línea de control. Las razones más probables para que falle la línea de control son un volumen insuficiente de muestra o un procedimiento incorrecto de las técnicas. Revise el procedimiento y repita la prueba con una prueba nueva. Si el problema continúa, discontinue el uso del kit de prueba de inmediato y comuníquese con su distribuidor local.

**[CONTROL DE CALIDAD]**  
Se incluye en la prueba un control de procedimiento. El control de procedimiento interno consta en una línea de color que aparece en el área de control (C). Confirma un volumen suficiente de muestra y un procedimiento correcto de las técnicas. No se proporcionan estándares de control con este kit. Se recomienda que los controles negativos y positivos se realicen con buenas prácticas de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el desempeño correcto de la prueba.

**[LIMITACIONES]**

- El Casete de prueba rápida de antígeno de *Cryptococcus* (sangre completa/suero/plasma/CSF) es solo para uso diagnóstico *in vitro*. La prueba se debe usar para la detección de antígenos de *Cryptococcus* solo en muestras de sangre completa, suero, plasma o CSF. Esta prueba cualitativa no puede determinar no el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de antígeno de *Cryptococcus*.
- El Casete de prueba rápida de antígeno de *Cryptococcus* (sangre completa/suero/plasma/CSF) solo indicará la presencia de antígeno de *Cryptococcus* en la muestra y no deberá usarse como único criterio para el diagnóstico de infección por *Cryptococcus*.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados se deben interpretar junto con otra información clínica que el médico tenga disponible.
- Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos continúan, se recomienda pruebas adicionales que usen otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye de ningún modo la posibilidad de infección por *Cryptococcus*.
- El nivel de hematocrito de la sangre completa puede afectar los resultados de la prueba. El nivel de hematocrito tiene que estar entre el 25% y el 65% para obtener resultados precisos.

**[CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO]**  
**Sensibilidad, Especificidad y Precisión Clínica**  
El Casete de prueba rápida de antígeno de *Cryptococcus* (sangre completa/suero/plasma/CSF) se ha probado con una prueba comercial reconocida utilizando muestras clínicas.

| Sangre Completa  |            | Prueba Rápida |          | Resultados Totales |
|--|------------|---------------|----------|--------------------|
| Casete de prueba rápida de antígeno de <i>Cryptococcus</i> | Resultados | Positivo      | Negativo |                    |
|  | Positivo   | 55            | 2        | 57                 |
|  | Negativo   | 0             | 102      | 102                |
| <b>Resultados Totales</b>                                  |            | 55            | 104      | 159                |

Sensibilidad Relativa: >99,9% (95%IC\*: 93,5%-100%)  
Especificidad Relativa: 98,1% (95%IC\*: 93,2%-99,8%)  
Precisión: 98,7% (95%IC\*: 95,5%-99,9%)

| Suero  |            | Prueba Rápida |          | Resultados Totales |
|--|------------|---------------|----------|--------------------|
| Casete de prueba rápida de antígeno de <i>Cryptococcus</i> | Resultados | Positivo      | Negativo |                    |
|  | Positivo   | 76            | 1        | 77                 |
|  | Negativo   | 1             | 178      | 179                |
| <b>Resultados Totales</b>                                  |            | 77            | 179      | 256                |

Sensibilidad Relativa: 98,7% (95%IC\*: 93,0%->99,9%)  
Especificidad Relativa: 99,4% (95%IC\*: 96,9%->99,9%)  
Precisión: 99,2% (95%IC\*: 97,2%-99,9%)

| Plasma   |            | Prueba Rápida |          | Resultados Totales |
|--|------------|---------------|----------|--------------------|
| Casete de prueba rápida de antígeno de <i>Cryptococcus</i> | Resultados | Positivo      | Negativo |                    |
|  | Positivo   | 87            | 2        | 89                 |
|  | Negativo   | 1             | 219      | 220                |
| <b>Resultados Totales</b>                                  |            | 88            | 221      | 309                |

Sensibilidad Relativa: 98,9% (95%IC\*: 93,8%->99,9%)  
Especificidad Relativa: 99,1% (95%IC\*: 96,8%-99,9%)  
Precisión: 99,0% (95%IC\*: 97,2%-99,8%)

| CSF  |            | Prueba Rápida |          | Resultados Totales |
|--|------------|---------------|----------|--------------------|
| Casete de prueba rápida de antígeno de <i>Cryptococcus</i> | Resultados | Positivo      | Negativo |                    |
|  | Positivo   | 35            | 1        | 36                 |
|  | Negativo   | 0             | 79       | 79                 |
| <b>Resultados Totales</b>                                  |            | 35            | 80       | 115                |

Sensibilidad Relativa: >99,9% (95%IC\*: 90,0%-100%)  
Especificidad Relativa: 98,8% (95%IC\*: 93,2%->99,9%)  
Precisión: 99,1% (95%IC\*: 95,3%->99,9%)

**Intra-ensayo**  
Los ensayos se llevaron a cabo para determinar la reproducibilidad de ensayos usando réplicas de 10 pruebas en tres análisis para cada uno de los tres lotes usando niveles de muestra de antígeno de *Cryptococcus* negativo, positivo bajo y positivo alto. Las muestras se identificaron correctamente el >99% del tiempo.

**Inter-ensayo**  
La precisión entre análisis se ha determinado mediante el uso de niveles de muestras de antígeno de *Cryptococcus* en niveles negativos, positivos bajos y positivos altos de *Cryptococcus* en 3 ensayos independientes. Tres lotes diferentes de casetes de prueba rápida de antígeno de *Cryptococcus* (sangre completa/suero/plasma/CSF) se han probado usando estas muestras. Las muestras se identificaron correctamente el >99% del tiempo.

**Reactividad Cruzada**  
El casete de prueba rápida de antígeno de *Cryptococcus* (sangre completa/suero/plasma/CSF) se ha probado para muestras positivas de sífilis, factor reumatoideo, CMV, rubéola, toxoplasmosis, micoplasmosis y candidiasis. Los resultados muestran que no hay reactividad cruzada.

**Substancias Interferentes**  
Se probaron antígenos de los siguientes organismos y no mostraron reactividad cruzada:

- Candida albicans*
- Streptococcus anginosus*
- Streptococcus del grupo C*
- Mycobacterium tuberculosis*
- Chlamydia pneumoniae*
- Virus de la hepatitis A*
- Virus de la hepatitis C*
- Salmonella typhi*
- Staphylococcus aureus*
- Staphylococcus epidermidis*

**[BIBLIOGRAFÍA]**

- Maxwell L.Littman M.D., Ph.D.1.Jinks E.Walter D.V.M., Dr.P.H.1, Cryptococcosis: Current status, The American Journal of Medicine Volumen 45, Tomo 6, Diciembre 1968, Páginas 922-932.
- Jonathan E.Kaplan, MD,\* Snigdha Vallabhani, MD,† Rachel M.Smith, MD,† Sekai Chideya-Chihota, MD,† Joel Chehab, MPH,† and Veniamin Park, MD† Cryptococcal Antigen Screening and Early Antifungal Treatment to Prevent Cryptococcal Meningitis: A Review of the Literature.
- Rapid advice: diagnosis, prevention and management of cryptococcal disease in HIV-infected adults, adolescents and children. Organización Mundial de la Salud 2011.

|  |  |  |                |  |                                   |
|--|--|--|----------------|--|-----------------------------------|
|  | Precaución                                   |  | Tests per kit  |  | Representante autorizado en la UE |
|  | Sólo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i> |  | Usar hasta     |  | No reutilizar                     |
|  | Almacenar a 2-30 °C                          |  | Numero de lote |  | # de Catálogo                     |
|  | No usar si el envase está dañado             |  | Fabricante     |  | Consulte las instrucciones de uso |

**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

**EC REP**  
**MedNet GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany

Número: 14601145600  
Fecha de revisión: 2022-10-19