

Casete de Prueba Rápida de Filariasis IgG/IgM (Suero/Plasma)

Inserto de empaque

Es una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra parásitos de Filariasis (*W. bancrofti* y *B. malayi*) en suero o plasma humano.

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro* solamente.

【USO PREVISTO】

El Casete de Prueba Rápida de Filariasis IgG/IgM (Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra parásitos de Filariasis (*W. bancrofti* y *B. malayi*) en suero o plasma para ayudar en el diagnóstico de Filariasis infección.

【RESUMEN】

La filariasis linfática conocida como elefantiasis, causada principalmente por *W. bancrofti* y *B. malayi*, afecta a aproximadamente 120 millones de personas en más de 80 países^{1,2}. La enfermedad se transmite a los humanos por las picaduras de mosquitos infectados dentro de los cuales las microfilarias chupadas de un sujeto humano infectado se convierten en larvas de la tercera etapa. En general, se requiere una exposición repetida y prolongada a las larvas infectadas para establecer una infección humana.

El diagnóstico parasitológico definitivo es la demostración de microfilarias en muestras de sangre³. Sin embargo, esta prueba estándar de oro está restringida por el requerimiento de recolección nocturna de sangre y falta de sensibilidad adecuada. La detección de antígenos circulantes está disponible comercialmente. Su utilidad es limitada para *W. bancrofti*⁴. Además, la microfilaria y la antigenemia se desarrollan de meses a años después de la exposición.

La detección de anticuerpos proporciona un medio temprano para detectar la infección del parásito filarial. La presencia de IgM en los antígenos del parásito sugiere una infección pasada⁵, mientras que la IgG corresponde a la etapa tardía de la infección o infección pasada⁶. Además, la identificación de antígenos conservados permite la aplicación de la prueba de "panfilaria". La utilización de proteínas recombinantes elimina la reacción cruzada con individuos que tienen otras enfermedades parasitarias⁶. La Prueba Rápida de Filariasis usa antígenos recombinantes conservados para detectar simultáneamente anticuerpos contra los parásitos de *W. bancrofti* y *B. malayi* sin la restricción de la recolección de muestras.

【PRINCIPIO】

El Casete de Prueba Rápida de Filariasis IgG/IgM (Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra la Filariasis en suero o plasma. En este procedimiento de prueba, la IgG antihumana se inmoviliza en la región de la línea de prueba de la prueba. Después de que la muestra se agrega al pozo de la muestra del dispositivo, reacciona con partículas recubiertas con antígeno de Filariasis en la prueba. Esta mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la prueba e interactúa con la IgG antihumana inmovilizada. Si la muestra contiene anticuerpos de Filariasis, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos contra Filariasis, no aparecerá una línea de color en esta región que indique un resultado negativo. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de la muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

【REACTIVOS】

La prueba contiene partículas recubiertas de antígeno de Filariasis y IgG antihumano, IgM antihumana recubiertas en la membrana.

【PRECAUCIONES】

- Para uso profesional de diagnóstico *in vitro* solamente. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- No use la prueba si la bolsa está dañada
- Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante las pruebas y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se tomen muestras de las muestras.
- La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacenar como se empaqueta en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento 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 vencimiento.

【RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

- El casete de prueba rápida de Filariasis puede realizarse con suero o plasma.
- Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Use solo muestras claras no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8 °C por hasta 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. Recogidos por venopunción deben almacenarse a 2-8 °C si la prueba se va a realizar dentro de los 2 días de la recolección. No congele las muestras.
- Ponga las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse por completo y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si las muestras deben enviarse, deben embalarse de acuerdo con las regulaciones federales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

【MATERIALES】

Materiales proporcionados

- Casetes de prueba
- Cuentagotas
- Tampón
- Inserto del empaque

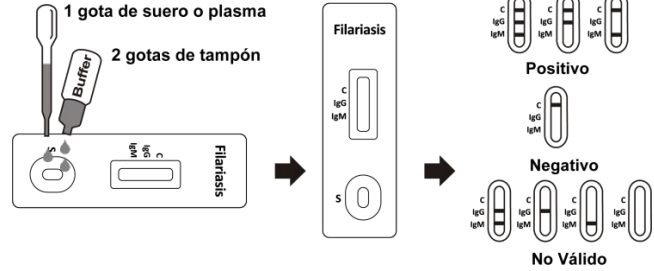
Materiales requeridos pero no provistos

- Contenedores de recolección de muestras
- Centrífuga
- Temporizador

【INSTRUCCIONES DE USO】

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

1. Ponga la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el análisis se realiza dentro de una hora.
2. Coloque el cassette en una superficie limpia y nivelada. Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **1 gota de suero o plasma** (aproximadamente 40 µL) al área de la muestra, luego agregue **2 gotas de tampón** (aproximadamente 80 µL), y encienda el cronómetro, vea la ilustración a continuación.
3. Espere a que aparezcan las líneas de color. Lea el resultado a los **15 minutos**, no interprete el resultado después de 20 minutos.



【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

(Por favor refiérase a la ilustración de arriba)

Positivo: **Aparecen dos o tres líneas de colores.** Siempre debe aparecer una línea de color en la región de la línea de control (C) y otra o dos líneas de color deben estar en la (s) región (es) de la línea de prueba (IgM y/o IgG).

IgG POSITIVO: **Aparecen dos líneas de color.** Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de IgG.

IgM POSITIVO: **Aparecen dos líneas de color.** Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de IgM.

IgG y IgM POSITIVO: **Aparecen tres líneas de colores.** Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otras dos líneas de color deben estar en la región IgG e IgM.

NOTA: La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de anticuerpos de filariasis presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de rojo en la región de prueba debe considerarse positivo.

Negativo: **Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece una línea roja o rosa aparente en la región IgG e IgM.**

No Válido: **La línea de control no aparece.** El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, suspenda el uso del kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. 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 procedimiento de ensayo y la interpretación de los resultados de la prueba deben seguirse de cerca cuando se prueba la presencia de anticuerpos contra parásitos filarios en suero o plasma de sujetos individuales. La falta de seguir el procedimiento puede dar resultados inexactos.
2. La Prueba Rápida de Filariasis se limita a la detección cualitativa de anticuerpos contra *W. bancrofti* y *B. malayi* en suero o plasma humano. La intensidad de la banda de prueba no tiene correlación lineal con el título de anticuerpos en la muestra.
3. Un resultado negativo para un sujeto individual indica la ausencia de anticuerpos detectables de *W. bancrofti* y *B. malayi*. Sin embargo, un resultado de prueba negativo no excluye la posibilidad de exposición a *W. bancrofti* y *B. malayi*.
4. Un resultado negativo puede ocurrir si la cantidad de anticuerpos de *W. bancrofti* y *B. malayi* presentes en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo, o los anticuerpos que se detectan no están presentes durante la etapa de la enfermedad en la que una muestra es coleccionado
5. Algunas muestras que contienen un título inusualmente alto de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide pueden afectar los resultados esperados.
6. Los resultados obtenidos con esta prueba solo deben interpretarse junto con otros procedimientos de diagnóstico y hallazgos clínicos.

【VALORES ESPERADOS】

El casete de prueba rápida de Filariasis IgG/IgM (Suero/Plasma) se ha comparado con ELISA, lo que demuestra una precisión global del 97,0%.

【CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN】

Sensibilidad clínica, especificidad y precisión

Resultados de IgG

Se analizaron 26 muestras de pacientes con filariasis linfática crónica y 213 muestras tomadas de una región sin filariasis mediante la prueba rápida IgG/IgM de Filariasis. La comparación para todos los sujetos se muestra en la siguiente tabla:

Método	ELISA			Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
Casete de prueba rápida de Filariasis IgG/IgM	Positivo	24	4	28
	Negativo	2	209	211
Resultados totales		26	213	239

Sensibilidad relativa: 93.3% (95% CI*:74.9%-99.1%)

Relativamente específico: 98.1% (95% CI*: 95.3%-99.5%)

Precisión: 97.5% (95% CI*: 94.6%-99.1%)

Resultados de IgM

Se analizaron 31 muestras de pacientes con filariasis linfática crónica y 211 muestras extraídas de una región sin filariasis mediante la prueba rápida IgG/IgM de Filariasis. La comparación para todos los sujetos se muestra en la siguiente tabla:

Método	ELISA			Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
Casete de prueba rápida de Filariasis IgG/IgM	Positivo	29	4	33
	Negativo	2	207	209
Resultados totales		31	211	242

Sensibilidad relativa: 93.5% (95% CI*: 78.6%-99.2%)

Relativamente específico: 98.1% (95% CI*: 95.2%-99.5%)

Precisión: 97.5% (95% CI*: 94.7%-99.1%)

Precisión en el ensayo

La precisión interna se ha determinado mediante el uso de 10 repeticiones para suero y plasma de cinco muestras: una negativa, una IgG baja positiva, una IgM baja positiva, una IgG alta y una IgM alta positiva. Las muestras se identificaron correctamente> 99% de las veces.

Inter-ensayo

La precisión entre corridas se determinó mediante 10 ensayos independientes en el mismo suero y plasma de cinco muestras: una negativa, una IgG baja positiva, una IgM poco positiva, una IgG alta y una IgM con muestras positivas altas. Se han probado tres lotes diferentes del Casete de Prueba Rápida de Filariasis IgG/IgM (Suero/Plasma) utilizando las muestras. Las muestras se identificaron correctamente> 99% de las veces.

Reactividad cruzada

Los sueros que contienen cantidades conocidas de anticuerpos contra Filariasis se han probado con hepatitis A, B, C, E, VIH y sífilis. No se observó reactividad cruzada, lo que indica que el casete de prueba rápida de Filariasis IgG/IgM (suero/plasma) tiene un alto grado de especificidad para los anticuerpos contra la filariasis.

Sustancias interferentes

El casete de prueba rápida de Filariasis IgG/IgM (Suero/Plasma) se ha probado para determinar la posible interferencia de muestras visiblemente hemolizadas y lipémicas, así como muestras de suero que contienen altos niveles de bilirrubina. Además, no se observó interferencia en especímenes que contienen hasta 1,000 mg/dL de hemoglobina; hasta 1,000 mg/dL de bilirrubina; y hasta 2,000 mg/dL de albúmina sérica humana.

【BIBLIOGRAFÍA】

1. Filariasis linfática: la enfermedad y su control. Quinto informe del Comité de Expertos de la OMS en Filariasis. WHO Tech Rep Ser 1992; 281-871.
2. Michael E, Bundy DAP, Grenfell BT. Reevaluación de la prevalencia y distribución global de la filariasis linfática. Parasitology 1996; 112: 405-428.
3. Eberhard ML, Lammie PJ. Diagnóstico de laboratorio de la filariasis. Clin. Lab Med 1991; 11: 977-1010.
4. Más SJ, Copeman DB. Un ELISA basado en anticuerpos monoclonales altamente específicos y sensibles para la detección del antígeno circulante en la filariasis de Bancroft. Trop Med Parasitol 1990; 41: 403-406
5. Lammie PJ, Weil G, et al. Ensayos de anticuerpos basados en antígenos recombinantes para el diagnóstico de la vigilancia de la filariasis linfática: una prueba de centros múltiples. Flaria J 2004; 3: 9-18.
6. Baskar LK, Srikanth TR, et al: Desarrollo y evaluación de una prueba de inmunofiltración de flujo rápido mediante el uso de antígeno filarial recombinante para el diagnóstico de la filariasis de Brugia y Bancroft. Microbiol Immunol. 2004; 48: 519-25.

Índice de símbolos	
	Precaución
	Sólo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Almacenar a 2-30 °C
	No usar si el envase está dañado
	Tests por kit
	Caducidad
	Número de lote
	Fabricante
	Representante autorizado en la UE
	No reutilizar
	Catálogo n°
	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

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Número:
Fecha de revisión: 2023-03-21