

Chagas Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma)

Ficha Técnica

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgG anti-Trypanosoma cruzi (T. cruzi) en la muestra de sangre, suero o plasma humana.

Solamente para uso profesional de diagnóstico in vitro.

【USO PREVISTO】

Prueba Rápida de Casete de Chagas es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de IgG anti-Trypanosoma cruzi (T. cruzi) en suero humano, plasma o sangre total. Está destinado a ser utilizado como una prueba de detección y como una ayuda en el diagnóstico de la infección de T. cruzi. Cualquier espécimen reactivo con la prueba rápida de Chagas deben confirmarse con método(s) alternativo(s) y los hallazgos clínicos.

【SUMARIO】

La enfermedad de Chagas es una infección zoonótica transmitida por insectos por el protozoo Trypanosoma cruzi, que causa una infección sistémica de los seres humanos con manifestaciones agudas y secuelas a largo plazo. Se estima que 16-18 millones de personas están infectadas en todo el mundo, y aproximadamente 50,000 personas mueren cada año por enfermedad de Chagas crónica (Organización Mundial de la Salud). Examen de leucocitaria y xenodiagnóstico fueron usados antes y fueron los métodos más común. 2,3 en el diagnóstico de la infección aguda por T. cruzi. Sin embargo, ambos métodos requieren mucho tiempo o la falta de sensibilidad. Recientemente, prueba serológica se convierte en el pilar fundamental en el diagnóstico de la enfermedad de Chagas. En particular, las pruebas basadas en antígenos recombinantes eliminan las reacciones de falsos positivos que se ven comúnmente en las pruebas de antígenos nativos. 4,5

La prueba rápida de Chagas es una prueba instantánea de anticuerpos que detecta los anticuerpos IgG del T. cruzi en 15 minutos sin ningún requisito de instrumentos. Mediante la utilización de antígeno recombinante específica T. cruzi, la sensibilidad y especificidad del análisis es muy alta.

【PRINCIPIO】

Chagas Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) es una cualitativa, inmunoensayo basado en la membrana para la detección de IgG anti-Trypanosoma cruzi (T. cruzi) en sangre total, suero o plasma. La membrana se pre-recubierto con recombinante IgG anti-humano de ratón en la zona de la prueba del casete. Durante las pruebas, la sangre total, suero o plasma reacciona con el antígeno recombinante de Chagas conjugado de oro coloidal. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con IgG anti-humano de ratón en la membrana y generar una línea de color. La presencia de esta línea de color indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido, y ha producido reacción de la membrana.

【REACTIVOS】

La prueba contiene el antígeno recombinante de Chagas conjugado con oro coloidal, IgG anti-humano de ratón recubierta en la membrana.

【PRECAUCIONES】

- Solamente para uso profesional de diagnóstico in vitro, nunca se debe utilizar después de la fecha de caducidad
- No coma, beba, ni fume en el área donde se manejan las muestras o los kits
- Utiliza todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la disposición adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analizan muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Guarda en el envase a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad localizada en la bolsa. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO SE CONGEELE**. No se debe de utilizar después de la fecha de caducidad.

【RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

- Chagas Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) se puede realizar utilizando sangre total (de venopunción o punción en el dedo), suero o plasma
- Para la **muestra de sangre total obtenida con un punción en el dedo**:
 - Lavar la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpiar con un algodón con alcohol. Deje que se seque.
 - Masaje la mano sin tocar la zona de punción desde la raíz a la yema del dedo corazón o el anular.
 - Punzar la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera gota de sangre.
 - Frote suavemente la mano desde la muñeca al dedo, pasando por la palma, hasta que se forme una gota redonda de sangre en la zona de punción
 - Agrega la sangre obtenida a la muestra usando un **tubo capilar**:
 - Toque el extremo del tubo capilar a la sangre hasta que se ha llenado aproximadamente 50 µL. Evita las burbujas de aire
 - Coloque el bulbo en el extremo superior del tubo capilar y, a continuación, apriétela para trasladar la sangre total al área de muestra del casete.
 - Agrega la sangre obtenida a la muestra usando un **tubo capilar**:
 - Coloque el dedo del paciente de modo que la gota de sangre se sitúe encima del área de muestra del casete.
 - Deje caer 2 gotas colgantes de sangre total obtenidas con el pinchador en el centro del área de muestra del casete, o coloque el dedo de manera que la gota colgante toca el centro de la superficie de la muestra. Evite que el dedo que directamente la área de muestra.
- Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. solamente usa claras muestras no hemolizadas
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de que los especímenes han sido recogidos. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden conservarse a 2-8 °C durante un máximo de 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo

de -20 °C. La sangre total extraída por punción venosa debe ser almacenado a 2-8 °C si la prueba se va a correr el plazo de 2 días desde la recolección. No congele las muestras de sangre total. La sangre total extraída por punción en el dedo debe ser probado de inmediato.

- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezcladas bien antes de la prueba. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidamente.
- Si las muestras deben ser enviadas, deben ser empacados en el cumplimiento de las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos

【MATERIALES】

- Casete de Prueba
- Goteros
- Buffer
- Ficha Técnica

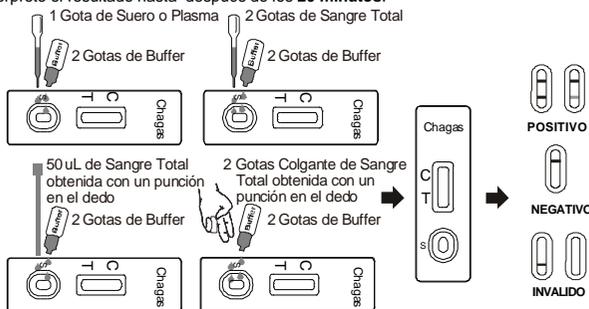
Materiales Contenidos Materiales Necesarios Pero No Contenidos

- Contenedores de colección de muestras
- Centrifugo (solamente para plasma)
- temporizador
- Lancetas (solamente para la muestra de sangre total obtenida con un punción en el dedo)
- Tubos capilares heparinizados y bulbo de dispensación (solamente para la muestra de sangre total)

【INSTRUCCIONES DE USO】

Permite que el casete de prueba, la muestra specimen, y/o los controles lleguen a temperatura ambiente a temperatura ambiente (15-30°C).

1. Deje que la bolsa lleve a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y utilízarlo lo antes posible. Los mejores resultados se obtienen si el ensayo se realiza dentro de una hora..
2. Coloque el casete en una superficie limpia y plana.
 - Para muestra de **Suero o Plasma**: Sostenga el gotero verticalmente y **transfiera 1 gota de suero o plasma (aproximadamente 25 µL)** a la área de la muestra, **agrega 2 gotas de buffer (aproximadamente 80 µL)**, y inicia el temporizador. Véa la ilustración abajo
 - Para la **Venopunción Muestra de Sangre Total**: Sostenga el gotero verticalmente y **transfiera 2 gotas de sangre total (aproximadamente 50µL)**, **agrega 2 gotas de buffer (aproximadamente 80µL)**, y inicia el temporizador. Véa la ilustración abajo.
 - Para la **muestra de sangre total obtenida con un punción en el dedo**:
 - Para utilizar un tubo capilar: Llena el tubo capilar y **transferir aproximadamente 50µL de sangre total obtenida con un punción en el dedo** a la área de la muestra del casete, a continuación, **agrega 2 gotas de buffer (aproximadamente 80 µL)** y inicia el temporizador. Véa la ilustración abajo
 - Para usar las gotas colgantes: Permite **2 gotas colgantes de sangre total obtenida con un punción en el dedo (aproximadamente 50 µL)** que caiga en la área de la muestra del casete, a continuación, **agrega 2 gotas de buffer (aproximadamente 80µL)** y inicia el temporizador. Véa la ilustración abajo.
3. Espere a que la línea(s) de color aparezcan. Lea los resultados en **15 minutos**, No interprete el resultado hasta después de los **20 minutos**.



【INTERPRECIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Por favor consulte la ilustración arriba)

POSITIVO: Dos líneas de color aparecen. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T)

NOTA: La intensidad del color en la región de línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de anticuerpos de Chagas presentes en la muestra. La intensidad del color en la región de línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de **NEGATIVO: Una línea de color aparece en la región de control (C)**. No hay línea de color aparente apareciendo en la región de prueba.

INVALIDO: Línea de control no aparece. Volumen de muestra insuficiente o incorrecta son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Controles de procedimiento internos están incluido en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control interno del procedimiento. Confirma que hay suficiente volumen de muestra y la técnica empleada es la correcta. Normas de control no estan incluido con este kit. De todas maneras, se recomienda realizar controles positivo y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el comportamiento adecuado de la prueba.

【LIMITACIONES】

1. El procedimiento de ensayo e interpretación de los resultados del ensayo debe ser seguido muy cerca al probar la presencia de anticuerpos anti-T cruzi en suero, plasma o sangre total de sujetos individuales. Si no sigue el procedimiento puede dar resultados inexactos.
2. Chagas Prueba Rápida de Casete de Casete está limitada a la detección cualitativa anticuerpos anti-T cruzi en suero, plasma o sangre total. 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 anti -T. cruzi anticuerpos detectables.** Sin embargo, un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición a la infección por T. cruzi.
4. Un resultado negativo puede ocurrir si la cantidad de anti -T. cruzi anticuerpos 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 cuando se recoge una muestra.
5. Algunas muestras que contienen inusualmente alto título de anticuerpos heterófilos o el factor reumatoide pueden afectar a los resultados previstos.
6. Los resultados obtenidos con esta prueba sólo deben interpretarse en conjunción con otros procedimientos de diagnóstico y hallazgo clínico.

【VALORES PREVISTOS】

Chagas Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) ha sido comparado con una prueba comercial líder de Chagas ELISA. La correlación entre estos dos sistemas es 98.1%.

【CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTOS】

Sensibilidad y Especificidad

Un total de 264 muestras de sujetos susceptibles fueron probados por Chagas prueba rápida de casete y un kit comercial de Chagas ELISA. La comparación de todos los sujetos se muestra en la siguiente tabla.

Método	ELISA		Resultados Total
	Positivo	Negativo	
Chagas Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma)	13	4	17
	1	246	247
Resultados Total	14	250	264

Sensibilidad Relativa: 92.9% (95%CI: 66.1%-99.8%)

Especificidad Relativa: 98.4% (95%CI: 96.0%-99.6%)

Precisión General: 98.1% (95%CI: 95.6%-99.4%)

* Intervalo de confianza

Precisión

Intraensayo

De una precisión aceptable dentro de una misma serie se ha determinado mediante el uso de 10 réplicas de 4 muestras: Uno negativo, un bajo positivo, un medio positivo y un positivo alto. Los negativo, bajo positivo, medio positivo y el positivo alto, los valores fueron correctamente identificados >99% del tiempo.

Interensayo

La precisión entre distintas series ha sido determinado por usando 10 ensayos independientes en las mismas 4 muestras: Uno negativo, un bajo positivo, un medio positivo y un positivo alto. Tres lotes diferentes del Chagas Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) se han probado usando las muestras; negativo, bajo positivo, medio positivo y el positivo alto. Las muestras se identificaron correctamente >99% del tiempo.

Reactividad Cruzada

Chagas Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) ha sido probado por HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBeAb, sífilis, VIH, H. Pylori, MONO, CMV, la rubéola y la toxoplasmosis (TOXO) especímenes positivos.. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias que Pueden Interferer

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron a muestras negativas y positivas de Chagas.

Acetaminofén: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido Genticílico: 20 mg/dL
Ácido Ascórbico: 2g/dL	Albumina: 2 g/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina: 1000mg/dL
Bilirrubina: 1g/dL	Ácido Oxálico: 60mg/dL

Ninguna de las sustancias en las concentraciones indicadas provocaron interferencias en el análisis.

【BIBLIOGRAFÍA】

1. World Health Organization. Control of Chagas disease: report of a WHO expert committee. 1991
2. Frasch ACC, Reyes MB, Sanchez DO. Diagnosis of Chagas disease: present and future. In: Chagas' disease and the nervous system. Washington, DC: pan American Health Organization. 1994: 47-53
3. Frasch AC, Reyes MB. Diagnosis of Chagas disease using recombinant DNA technology. Parasitol Today. 1990;6(4):137-9
4. Lorca M, Gonzalez A, Reyes V, Veloso C, Vergara U, Frasch C. [The diagnosis of chronic Chagas disease using recombinant antigens of Trypanosoma cruzi] Rev Med Chil. 1993 121(4):363-8.
5. da Silveira JF, Umezawa ES, Luquetti AO. Chagas disease: recombinant Trypanosoma cruzi antigens for serological diagnosis. Trends Parasitol. 2001, 17(6):286-91.

Numero: 145277803
Fecha de vigencia: 2018-07-02