

SD BIO LINE Chagas Ab Rapid

Explicación de la prueba

[Introducción]

Enfermedad de Chagas, causada por el parásito protozoario *Trypanosoma cruzi*, es una enfermedad crónica que afecta cerca de 24 millones de personas en Centro y Sur América. En la mayoría de los casos, después de una fase aguda sintomática con parasitemia, el crecimiento del parásito es controlado por la respuesta inmune del huésped. La infección permanece inactiva por varios años antes de entrar en una fase crónica durante la cual los parásitos son difícilmente detectables en la sangre de los pacientes. Consecuentemente, la detección de anticuerpos específicos en el suero de pacientes es importante para el diagnóstico de la enfermedad.

Existen varias estrategias para el diagnóstico de la enfermedad de Chagas. La detección directa de los parásitos en la sangre por microscopía, hemocultivos, xenodiagnóstico o PCR es altamente específica y confirma la existencia de una infección. Sin embargo, estos procedimientos son técnicamente y operacionalmente exigentes. Otras pruebas actualmente usadas incluyen la medición de anticuerpos contra el lisado crudo, fijación del complemento, hemaglutinación indirecta y anticuerpo fluorescente (IFA). Todos carecen de especificidad y/o sensibilidad.

Las pruebas serológicas que detectan anticuerpos específicos para antígenos expresados por diferentes estados de desarrollo del parásito son bien adecuadas para un diagnóstico fácil y rápido de la enfermedad. Estas pruebas inmunocromatográficas han sido diseñadas para la determinación cualitativa de anticuerpos contra el antígeno de *T. cruzi*. Esta prueba detecta anticuerpos en personas infectadas con *T. cruzi*. Este método emplea una combinación única de un anticuerpo específico unido a una proteína la cual está conjugada a partículas doradas y un antígeno el cual es unido a la membrana. Este ensayo muestra un alto grado de sensibilidad y especificidad.

[Uso programado]

La prueba rápida Chagas Ab de SD BIOLINE es una prueba de tamizaje inmunocromatográfico para la detección de anticuerpos para *Trypanosoma cruzi* en plasma, suero o sangre total humana. Cualquier muestra positiva con la prueba rápida Chagas Ab SD BIOLINE debe ser confirmada con métodos de prueba alternos y con los hallazgos clínicos.

[Principio]

El dispositivo de prueba rápida Chagas Ab SD BIOLINE tiene dos líneas pre-cubiertas, (Línea de prueba) "T" y (Línea control) "C" sobre la superficie de la membrana. Tanto la línea de prueba como la línea control en la ventana de resultados no son visibles antes de aplicar cualquier muestra. La "Línea Control" es usada como control del procedimiento. La línea control debe siempre aparecer si el procedimiento de prueba es realizado apropiadamente y los reactivos de prueba de la línea control están funcionando. La presencia de dos bandas de color serán visibles en la ventana de resultados si hay suficientes anticuerpos de *Trypanosoma cruzi* en la muestra. Si los anticuerpos de *Trypanosoma cruzi* no están presentes o están presentes en un muy bajo nivel en la muestra, no aparece color en la "Línea de prueba".

Cuando se adiciona una muestra al pozo de muestra, los anticuerpos de *Trypanosoma cruzi* en la muestra reaccionarán con el conjugado dorado coloidal-antígeno de *Trypanosoma cruzi* recombinante y forma un complejo antígeno-anticuerpo. El complejo migra a lo largo del dispositivo de prueba por acción capilar, este será capturado por el antígeno del *Trypanosoma cruzi* recombinante en la línea a través del dispositivo de prueba y genera una línea de color.

Materiales suministrados / Ingredientes activos de los componentes principales

- El kit de prueba rápida Chagas Ab SD BIOLINE contiene los siguientes elementos para la realización del ensayo.
 - dispositivo de prueba rápida Chagas Ab SD BIOLINE SD
 - Instrucciones de uso
- Ingredientes activos de los principales componentes
 - 1 tira de prueba incluye: Conjugado dorado (como componente principal): Antígeno de *Trypanosoma cruzi* Recombinante – colóide dorado (0.12±0.024µg)
 - Línea de prueba (como componente principal): Antígeno de *Trypanosoma cruzi* Recombinante (0.64±0.128µg)
 - Línea de Control (como componente principal): Inmunoglobulina anti-ratón de cabra (0.64±0.128µg)
 - Búfer del ensayo incluye: 100 mM Tris-Cl (5 ml), Azida de Sodio (q.s)

Precauciones / Estabilidad y Almacenamiento del Kit

- Para mejores resultados, se requiere seguir estrictamente estas instrucciones.
- Todas las muestras deben ser manipuladas como si fueran potencialmente infecciosas.
- Los dispositivos de prueba deben ser almacenados a temperatura ambiente. No almacene en el refrigerador.
- El dispositivo de prueba es sensible a la humedad así como al calor.
- No abrir o retirar el dispositivo de prueba de su bolsa de aluminio sellada individualmente hasta inmediatamente antes de su uso. Realice la prueba inmediatamente después de retirar el dispositivo de la bolsa de aluminio.
- No use la prueba pasada la fecha de vencimiento. La vida útil del kit está indicada sobre la parte exterior del empaque.
- No use el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
- Los componentes (dispositivo de prueba y diluyente del ensayo) en este kit ha sido analizado el control de calidad como una unidad de lote estándar. No mezcle los componentes de diferentes números de lote.
- El diluyente del ensayo contiene una concentración baja de azida de sodio como un conservante. La azida de sodio es tóxica y debe ser manipulada cuidadosamente para evitar ingestión y contacto con la piel.

Recolección de muestras, Almacenamiento y Precaución

- Sangre total**
 - Recolecte la sangre total dentro del tubo de recolección (contiene anticoagulantes tales como heparina, EDTA y Citrato de sodio) por punción venosa.
 - Si las muestras de sangre no son analizadas inmediatamente, estas deben ser refrigeradas de 2-8°C.
 - Cuando se almacena de 2-8°C, las muestras de sangre deben ser usadas dentro de los siguientes 3 días.
 - Para un periodo de almacenamiento mayor a 3 días, se recomienda congelar. Estos deben ser llevados a temperatura ambiente (1-30°C) antes de su uso.
 - El uso de las muestras de sangre almacenadas por periodos mayores a 3 días puede causar una reacción no específica.
- Plasma o Suero**
 - [Plasma] Recolecte la sangre total dentro de un tubo de recolección (contiene anticoagulantes tales como heparina, EDTA y citrato de sodio) mediante punción venosa y luego centrifugue la sangre para obtener la muestra de plasma.
 - [Suero] Recolecte la sangre total dentro del tubo de recolección (NO contiene anticoagulantes tales como heparina, EDTA y citrato de sodio) por punción venosa, deje reposar por 30 minutos para permitir la coagulación de la sangre y luego centrifugue la sangre para obtener el suero del sobrenadante.
 - Si las muestras de plasma o suero no son analizadas inmediatamente, estas deben ser refrigeradas de 2-8°C. Para periodos de almacenamiento mayores a 2 semanas, se recomienda congelar. Estas deben ser llevadas a temperatura ambiente (1-30°C) antes de su uso.
 - Muestras de Plasma o suero que contienen precipitados pueden arrojar resultados de prueba inconsistentes. Tales muestras deben ser aclaradas antes del ensayo.
- Precaución**
 - Anticoagulantes tales como heparina, EDTA, y citrato no afectan los resultados de prueba.
 - Como es conocida la interferencia relevante, muestras hemolíticas, muestras que contienen factor reumatoide y lipémicas, muestras ictericas pueden arrojar resultados de prueba erróneos.
 - Use separadamente las puntas de pipetas para cada muestra con el fin de evitar la contaminación cruzada de cada muestra lo cual puede causar resultados erróneos.

Advertencias

- Para uso diagnóstico in vitro únicamente. NO RE-UTILICE los dispositivos de prueba.

- Usar los guantes de protección mientras se manipulan muestras. Lave las manos completamente después de esto.
- Evitar la formación de aerosoles o las salpicaduras.
- Limpie los derrames completamente usando un desinfectante adecuado.
- Decontamine y elimine todas las muestras, kits de reacción y materiales potencialmente contaminados, como si estos fueran desechos infecciosos, en un recipiente de biopeligrosidad.
- No use el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
- Las instrucciones deben ser seguidas con exactitud para obtener resultados exactos.

Procedimiento de la prueba (Ver la figura)

- Permitir que todos los componentes del kit y muestras a temperatura ambiente antes de la prueba.
 - Retire el dispositivo de prueba de la bolsa, y ubíquelo sobre una superficie plana y seca.
 - Adicione 100µl de suero, plasma o sangre total dentro del pozo de muestra.
 - Interprete los resultados de prueba dentro de los 15 minutos después de la adición del diluyente del ensayo.
- Precaución:**
- Permita que se completen los 15 minutos para confirmar un resultado negativo. No realizar la lectura de resultados de la prueba después de 15 minutos. Lecturas tardías pueden dar resultados falsos negativos.
 - El tiempo de interpretación anterior está basado en la lectura de los resultados a temperatura ambiente de 15 - 30°C. Si su temperatura ambiente es significativamente más baja que 15°C, entonces el tiempo de interpretación debe ser aumentado adecuadamente.

Interpretación de la prueba (Ver la figura)

- Una banda de color aparecerá en la sección izquierda de la ventana de resultados para demostrar que la prueba está funcionando adecuadamente. Esta banda es la "Banda Control".
- La sección derecha de la ventana de resultados indica el resultado de prueba y esta banda es la "Banda de prueba".

Resultado Negativo

La presencia de solamente una banda de color púrpura dentro de la ventana de resultados indica un resultado negativo.

Resultado Positivo

La presencia de dos bandas de color (banda "T" y banda "C") sin importar cuál aparezca primero indica un resultado positivo.

Resultado Inválido

Si la banda de color púrpura no es visible dentro de la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado es considerado no válido. Puede ser que las indicaciones no han sido seguidas correctamente o la prueba está deteriorada. Se recomienda analizar nuevamente la muestra.

Limitaciones de la prueba

- Puede aparecer un resultado negativo si la cantidad de anti-*T. cruzi* presente en la muestra está por debajo del límite de detección del ensayo o los anticuerpos que son detectados no están presentes durante el estadio de la enfermedad en la cual la muestra es recolectada.
- La presencia de anti-*T. cruzi* detectable es un resultado positivo. Otros ensayos serológicos de Chagas deben ser realizados para confirmar la infección de Chagas.

Control de Calidad Interno

La "Línea de Control" es usada para control del procedimiento. La línea Control debe siempre aparecer si el procedimiento de prueba es realizado adecuadamente y los reactivos de prueba de la línea de control están funcionando. Esto confirma que se empleó suficiente volumen de muestra y una correcta técnica de procedimiento. También es requerido un fondo claro.

Características de desempeño

La prueba rápida Chagas Ab SD BIOLINE se ha evaluado con muestras clínicas positivas y negativas, confirmado por una prueba ELISA líder en el mercado. Se emplearon 140 muestras para positivos y 140 muestras para negativos. Se encontró una sensibilidad relativa de 99.2% (139/140), la especificidad relativa 100% (140/140). Los resultados están compendiados en la siguiente tabla:

	ELISA comercial		Total
	Positivo	Negativo	
SD Chagas Ab Rapid	Positivo	0	139
	Negativo	1	140
Total		140	280
SD Sensibilidad		99.2% (139/140)	
SD Especificidad		100% (140/140)	

Bibliografía de lecturas sugeridas

- Eufrosina S. U. et al. 1999. Evaluation of recombinant antigens for serodiagnosis of chagas' disease in South and Central America. J. Clin. Microbiol. 37: 1544-1560.
- Carlos P. et al. 1999. Validation of a rapid and reliable test for diagnosis of chagas' disease by detection of *Trypanosoma cruzi*-specific antibodies in blood of donors and patients in Central America. J. Clin. Microbiol. 43: 5065-5068.
- Eufrosina S. U. et al. 2004. Serodiagnosis of chronic and acute chagas' disease with *Trypanosoma cruzi* recombinant proteins: results of a collaborative study in six Latin America countries. J. Clin. Microbiol. 42: 449-452.
- James M. B. et al. 1992. Identification and synthesis of a major conserved antigenic epitope of *Trypanosoma cruzi*. Proc. Natl. Acad. Sci. 89: 1239-1243.

Limitación de responsabilidad:

Aunque se hayan tomado todas las precauciones para garantizar la eficacia de diagnóstico y la precisión de este producto, su uso queda fuera del control del Fabricante y el Distribuidor; por consiguiente, el resultado puede verse afectado por factores medioambientales y/o errores del usuario. Una persona sometida al diagnóstico debe consultar con un médico para mayor confirmación del resultado.

Advertencia:

Los Fabricantes y Distribuidores de este producto no serán responsables ante cualquier pérdida, reclamo, costo o daño ya sea directo o indirecto o que resulte como consecuencia de o con relación a un diagnóstico incorrecto, ya sea positivo o negativo, en el uso de este producto.



Laboratorios Heiga C.A.
Avenida Tamanaco, Qta. Heiga
P.B. San Bernardino
Caracas - Venezuela
Telf: (212) 551 - 6564 / 8786
Fax: (212) 552 - 7078
e-mail: info@laboratoriosheiga.com
www.laboratoriosheiga.com



Date Issued : 2009. 05
49FK10-Sp-0

Procedimiento de la prueba SD Bioline Chagas Ab Rapid

- Usando una micropipeta, adicione 100µl de suero, plasma o sangre total dentro del pozo de la muestra marcado con una "S".



- Interprete los resultados de prueba dentro de los 15 minutos.

15 minutos



No leer los resultados después de 15 minutos.
Las lecturas tardías pueden dar resultado falsos.

Interpretación

Negativo

-Uma linha colorida C irá aparecer na janela de resultados



Positivo

-Dos líneas púrpuras "C" y "T" en la ventana de resultados (sin importar cuál línea aparece primero)



Resultado no válido

-No hay línea control "C" en la ventana de resultados
-Se recomienda analizar nuevamente la muestra.

