Prueba Rápida de Chagas en Casete (Suero/Plasma) Ficha Técnica

BASECHEK™

REF ICHA-302

Una prueba rápida para la detección cualitativa de IgG anti-Trypanosoma cruzi (T. cruzi) en muestras de suero o plasma humano.

Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

El Prueba Rápida de Chagas en Casete es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de IgG anti-Trypanosoma cruzi (T. cruzi) en suero o plasma humano. Se pretende utilizarlo como prueba de detección y como ayuda en el diagnóstico de la infección por T. cruzi. Cualquier espécimen reactivo con el Chagas Rapid Test debe ser confirmado con método (s) alternativo (s) de prueba y hallazgos clínicos.

RESUMEN

La enfermedad de Chagas es una infección zoonótica transmitida por insectos por el protozoario T. cruzi, que causa una infección sistémica de los seres humanos con manifestaciones agudas y secuelas a largo plazo. Se estima que entre 16 y 18 millones de personas están infectadas en todo el mundo, y aproximadamente 50.000 personas mueren cada año a causa de la enfermedad crónica de Chagas (Organización Mundial de la Salud) [1]. El examen de la capa de búfalo y el xenodiagnóstico solían ser los más comunes[2,3] en el diagnóstico de infección aguda por T. cruzi. Sin embargo, ambos métodos consumen tiempo o carecen de sensibilidad. Recientemente, la prueba serológica se convierte en el pilar del diagnóstico de la enfermedad de Chagas. En particular, las pruebas basadas en antígenos recombinantes eliminan las reacciones falsas positivas que se observan comúnmente en las pruebas de antígeno nativo[4-5]. El Chagas Rapid Test es una prueba de anticuerpos instantánea que detecta los anticuerpos IgG del T. cruzi en 15 minutos sin necesidad de ningún instrumento. Utilizando antígeno recombinante específico de T. cruzi, la prueba es altamente sensible y específica.

PRINCIPIO

El Prueba Rápida de Chagas en Casete (Suero / Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membranas para la detección de IgG anti-Trypanosoma cruzi (T. cruzi) en suero o plasma. La membrana se pre-recubre con IgG anti-humano de ratón recombinante en la región de la línea de prueba del casete. Durante la prueba, la muestra de suero o plasma reacciona con el oro coloidal conjugado con antígeno Chagas recombinante. La mezcla migra hacia arriba sobre la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con IgG anti-humana de ratón sobre la membrana y generar una línea coloreada. La presencia de esta línea coloreada indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control indicando que se ha añadido el volumen adecuado de espécimen y se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVOS

El casete de prueba contiene oro coloidal conjugado con antígeno Chagas recombinante, recubrimiento de IgG anti-humano de ratón sobre la membrana.

PRECAUCIONES

• Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
• No coma, beba ni fume en el área donde se manejan los especímenes o kits.
• Manipule todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de los especímenes.
• Use ropa protectora como bata de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando los especímenes son ensayados.
• La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 ° C). El casete de prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No utilice más allá de la fecha de caducidad.

COLECCION Y PREPARACION DE MUESTRAS

• El Prueba Rápida de Chagas en Casete (Suero / Plasma) se puede realizar con suero o plasma.
• Separar el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar hemólisis. Sólo pueden utilizarse especímenes claros y no hemolizados.
• Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que los especímenes hayan sido recolectados. No deje los especímenes a temperatura ambiente por períodos prolongados. Los especímenes de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8 ° C durante un máximo de 3 días. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 ° C.
• Lleve los especímenes a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y mezcladas bien antes de la prueba. Los especímenes no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
• Si se van a enviar ejemplares, deben embalarse de acuerdo con las regulaciones federales para el transporte de agentes etiológicos.

MATERIALES

Materiales proporcionados

• La prueba de casetes • Goteros • Buffer • Ficha Técnica

Materiales requeridos, pero no proporcionados

• Envases de colección de espécimen • Centrifugador (solo para plasma)
• Temporizador

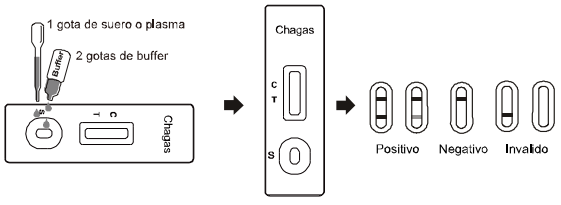
INSTRUCCIONES DE USO

Deje que el casete de prueba, el espécimen y / o los controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de la prueba.

1. Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo lo antes posible. Se obtendrán los mejores resultados si el ensayo se realiza en una hora.

2. Coloque el Casete sobre una superficie limpia y nivelada. Mantenga el gotero verticalmente y transfiera **1 gota de suero o plasma** (aproximadamente 25 µL) a la zona de la muestra, luego agregue **2 gotas de buffer** (aproximadamente 80 µL) e inicie el temporizador, vea la ilustración a continuación.

3. Espere a que aparezcan las líneas coloreadas. El resultado de la prueba debe leerse a los **15 minutos**. No interprete el resultado después de **20 minutos.**



INTERPRETACION DE RESULTADOS

(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparecen dos líneas de color distintas. 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 la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de anticuerpos de Chagas presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de rojo en la región de prueba debe ser considerado positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece ninguna línea roja o rosa aparente en la región de prueba.

INVALIDO: La línea de control no aparece. El insuficiente volumen de muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el 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 el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles procesales internos se incluyen en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento positivo interno. Confirma volumen de muestra suficiente y técnica de procedimiento correcta.

Las normas de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos sean probados como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el funcionamiento apropiado de la prueba.

LIMITACIONES

1. El procedimiento de ensayo y la interpretación del resultado del ensayo deben ser seguidos de cerca cuando se prueba la presencia de anti-T. cruzi en suero o plasma de sujetos individuales. El no seguir el procedimiento puede dar resultados inexactos.
2. El Chagas Rapid Test se limita a la detección cualitativa de anti-T. cruzi en suero o plasma humano. La intensidad de la banda de ensayo no tiene correlación lineal con el título de anticuerpo en la muestra.
3. Un resultado negativo para un sujeto individual indica ausencia de anticuerpos anti-T cruzi detectables. Sin embargo, un resultado negativo de la prueba no excluye la posibilidad de exposición o infección por T. cruzi.
4. Un resultado negativo puede ocurrir si la cantidad del anti-T. cruzi presente 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 enfermedad en la que se recoge una muestra.
5. Algunos especímenes que contienen títulos inusualmente altos de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide pueden afectar los resultados esperados.
6. Los resultados obtenidos con esta prueba sólo deben ser interpretados en conjunto con otros procedimientos diagnósticos y hallazgos clínicos

VALORES ESPERADOS

El Chagas Rapid Test Casete (Suero / Plasma) ha sido comparado con una prueba líder de Chagas ELISA comercial. La correlación entre estos dos sistemas es del 98.6%.

CARACTERISICAS DE ENSAYO

Sensibilidad y Especificidad

Un total de 214 muestras de sujetos susceptibles fueron probadas por el Prueba Rápida de Chagas en Casete (Suero / Plasma) y por un kit comercial ELISA de Chagas. La comparación de todos los temas se muestra en la siguiente tabla.

Método		ELISA		Resultados Totales
Prueba Rápida de Chagas en Casete (Suero/Plasma)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	13	2	15
	Negativo	1	198	199
Resultados Totales		14	200	214

Sensibilidad Relativa: 92.9% (95%CI*: 66.1%-99.8%)
Especificidad Relativa: 99.0% (95%CI*: 96.4%-99.9%)
Exactitud: 98.6% (95%CI*: 96.0%-99.7%) *Intervalos de Confianza

Precisión

Intra-Ensayo

La precisión dentro del recorrido se ha determinado mediante el uso de 10 réplicas de 4 especímenes: un negativo, un positivo bajo, un positivo medio y un positivo alto. Los valores negativos, positivos bajos, positivos medios y positivos altos se identificaron correctamente> 99% del tiempo.

Inter-ensayo

La precisión de entre carreras ha sido determinada por 10 ensayos independientes en los mismos 4 especímenes: un negativo, un positivo bajo, un positivo medio y un positivo alto. Se han probado tres lotes diferentes del casete de prueba de H. pylori (suero / plasma) con muestras positivas negativas, positivas medias positivas y positivas medias. Las muestras se identificaron correctamente> 99% del tiempo.

Reactividad cruzada

El casete de prueba rápido de Chagas (suero / plasma) ha sido probado con muestras positivas de HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, sífilis, VIH, H. Pylori, MONO, CMV, Rubéola y TOXO. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

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

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

Ninguna de las sustancias a la concentración probada interfirió en el ensayo.

BIBLIOGRAFIA

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.

Index of Symbols

⚠	Atención, vea las instrucciones de uso	Σ	Pruebas por kit
IVD	Para in vitro uso diagnóstico solo	⏳	Caducidad
2°C 30°C	Almacenar entre 2-30°C	LOT	Número de lote
	No utilizar si el paquete está dañado		Fabricante
EC REP	Representante autorizado		No reutilizar
REF	# de Catálogo		Consulte las instrucciones de uso

ACRO BIOTECH, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

CE

Numbero: 979800
Fecha de vigencia: 2019-01-14