

PRUEBA RÁPIDA DE CHAGAS (Suero/Plasma)

[USO PREVISTO]

La prueba rápida de Chagas (suero/plasma humano) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de IgG Anti *Trypanosoma cruzi* en suero o plasma humano como ayuda en el diagnóstico de infección con *T. cruzi*.

[RESUMEN]

La enfermedad de Chagas es una manifestación zoonótica transmitida por el protozoario *T. cruzi*, que provoca una infección sistémica con manifestaciones agudas y secuelas a largo plazo. Se estima que 16-18 millones de individuos están infectados por el virus y aproximadamente 50 000 personas mueren cada año a causa de la enfermedad crónica de Chagas (Organización Mundial de la Salud). El examen de la capa leucocitaria y el Xenodiagnóstico solían ser los métodos más comunes para diagnosticar la infección aguda por *T. cruzi*. Sin embargo, ambos métodos consumen mucho tiempo o carecen de sensibilidad. Recientemente, la prueba serológica se convierte en el pilar del diagnóstico de la enfermedad de Chagas.

[PRINCIPIO]

La prueba rápida de Chagas (suero/plasma humano) es un inmunoensayo cualitativo basado en membranas para la detección del anticuerpo IgG anti-Tripanosoma Cruzi (*T. cruzi*) en suero o plasma humano. A la membrana se le imprimen anticuerpos IgG anti-humano de ratón sobre la región de prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con el oro coloidal conjugado con antígeno de Chagas. La mezcla migra cromatográficamente en la membrana por acción capilar para reaccionar con el IgG anti-humano de ratón impreso en la membrana y generar una línea de color. La presencia de esta línea de color en la región de la línea de prueba (T) indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de línea control (C), lo que indica que se ha agregado volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

[REACTIVOS]

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

[PRECAUCIONES]

Solo para uso profesional diagnóstico in vitro. No usar después de fecha de caducidad.

- No comer, beber ni fumar en el área donde se manipulan las muestras o las pruebas.
- Manejar toda muestra como si contuviera agentes infecciosos. Tomar en cuenta las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga procedimientos estándar para la correcta eliminación de especímenes.
- Usar ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

- Almacenar la prueba en la bolsa sellada, a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C).
- No Congelar.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

[RECOLECCION Y PREPARACION DE MUESTRAS]

La prueba rápida Chagas se puede realizar usando suero o plasma humano.

- Separe el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice únicamente muestras claras, no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra.
- No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8 °C hasta por 3 días.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y bien mezcladas antes de la prueba.
- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si las muestras deben enviarse, deben empacarse de acuerdo con las regulaciones federales para el transporte de agentes etiológicos.

[MATERIALES]

Materiales provistos

- Casete de prueba
- Gotero
- Buffer
- Manual de instrucciones

Materiales requeridos, pero no suministrados

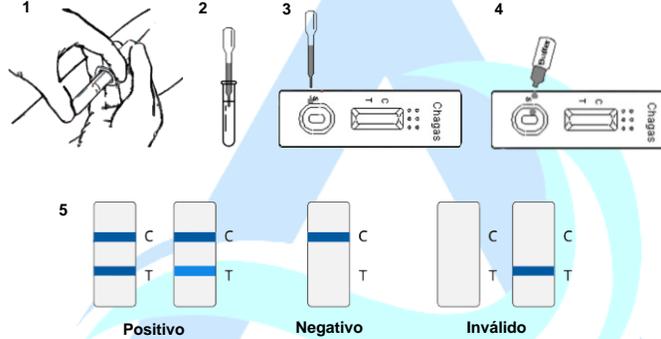
- Tubo Vacutainer para toma de muestra
- Sistema para toma de muestra
- Temporizador
- Centrífuga

[INSTRUCCIONES DE USO]

Permita que el casete de prueba, muestra, buffer y/o controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de su uso.

Para recolectar con gotero:

1. Tome la muestra por venopunción y obtenga el suero/plasma.
2. Recolecte 1 gota de muestra (suero/plasma) con el gotero.
3. Coloque la muestra (suero/plasma) en la ventanilla de prueba.
4. Agregue 2 gotas de buffer.
5. Interprete los resultados. Espere a que aparezca(n) la(s) línea(s) de resultados. Leer los resultados a los 15 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos.



[INTERPRETACION DE RESULTADOS]

(Refiera por favor al ejemplo de arriba)

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

***NOTA:** La intensidad del color 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 color en la región de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de prueba (T).

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. El volumen insuficiente de muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla. Revise el procedimiento y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

Un control de procedimiento interno se incluye en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control interno de procedimiento, que confirma el volumen suficiente de muestra y la absorción adecuada de la membrana.

No se suministran controles con esta prueba; se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

[LIMITACIONES]

1. La prueba rápida de Chagas (suero/plasma) se limita a la detección cualitativa del anticuerpo anti-T. cruzi en suero o plasma humano. La intensidad de la línea de prueba no tiene correlación lineal con el analizador de anticuerpos en la muestra.
2. Un resultado negativo para un individuo indica ausencia del anticuerpo anti-T. cruzi. Sin embargo, un resultado negativo no impide la posibilidad de exposición al *T. cruzi*.
3. Un resultado negativo ocurre si la cantidad del anti-T. cruzi presente en la muestra está por debajo de los límites de detección de la prueba, o los anticuerpos no están presentes durante la etapa de la enfermedad en que la muestra es tomada.
4. Los resultados obtenidos con esta prueba sólo deben interpretarse conjuntamente con otros procedimientos de diagnóstico y descubrimientos clínicos.

[VALORES ESPERADOS]

La prueba rápida de Chagas (suero/plasma) se ha comparado con una prueba comercial líder de EIA de Chagas comercial. La correlación entre estos dos sistemas es del 99.5%.

Un total de 214 muestras de sujetos susceptibles fueron probadas la prueba rápida de Chagas y por un kit comercial de Chagas EIA.

La comparación para todos los sujetos se muestra en la siguiente tabla:

Método	EIA		Resultados Totales	
	Positivo	Negativo		
Prueba rápida de Chagas	13	0	13	
	1	200	201	
Resultados Totales		14	200	214

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

Especificidad Relativa: 99.9% (95%CI: *98.5%-100%)

Precisión: 99.5% (95%CI: *97.4%-100%)

*Intervalos de confianza

Precisión Inter-Ensayo

La precisión inter-ensayo se determinó utilizando 10 réplicas de 4 muestras: un negativo, un positivo bajo, un positivo medio y un positivo alto. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% del tiempo.

Intra-Ensayo

La precisión intra-ensayo se ha determinado mediante 10 ensayos independientes en las mismas 4 muestras: un negativo, un positivo bajo, un positivo medio y un positivo alto. Se han analizado tres lotes diferentes de pruebas rápidas de Chagas (suero/plasma) con estas muestras. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% del tiempo.

Reactividad Cruzada

La prueba rápida de Chagas (suero/plasma) se ha probado con HAMA, RF, HBsAb, HBeAg, HBeAb, sífilis, VIH, H. pylori, MONO, CVM, rubeola y TOXO muestras positivas. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

[BIBLIOGRAFIA]

1. Organización Mundial de la Salud. Control de la enfermedad de Chagas: informe de un comité de expertos de la OMS. 1991.
2. Frasch ACC, Reyes MB, Sánchez DO. Diagnóstico de la enfermedad de Chagas: presente y futuro. En: Enfermedad de Chagas y el sistema nervioso. Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud. 1994: 47-53.
3. Frasch AC, Reyes MB. Diagnóstico de la enfermedad de Chagas mediante tecnología de ADN recombinante. Parasitol Hoy. 1990,6 (4): 137-9.
4. Diagnóstico de la enfermedad de Chagas crónica con antígenos recombinantes de *Trypanosoma cruzi* Rev. Med Chil. 1993 121 (4): 363-8.
5. da Silveira JF, Umezawa ES, LuqueUi Aa. Enfermedad de Chagas: antígenos recombinantes de *Trypanosoma cruzi* para el diagnóstico serológico. Tendencias Parasitol. 2001, 17 (6): 286 - 91.

[INDICE DE SIMBOLOS]

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por equipo		No utilizar si el paquete está dañado
	Solo para uso de diagnóstico in vitro		Usar por		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		# de catalogo