

Prueba rápida de CHAGAS

(Suero/plasma/sangre completa)

Número de catálogo: DMCHA01

Versión: CHA 0721/02

Prueba rápida en cartucho para la detección cualitativa de anticuerpos IgG anti-*Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*) en suero, plasma o sangre completa.

Uso deseado

La prueba rápida de Chagas (suero/plasma/sangre completa) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos IgG anti-*Trypanosoma cruzi* en suero, plasma y sangre completa como ayuda en el diagnóstico de infección por *T. cruzi*.

Resumen

La enfermedad de Chagas es una enfermedad endémica potencialmente mortal en la región de América Latina. Esta es endémica de México, América Central y América del Sur (1). Es causada por un parásito protozoario llamado *Trypanosoma cruzi*, el cual se transmite principalmente a través de vectores triatómicos (denominados chinche besucona, chinche de Chagas o vinchuca). La transfusión de sangre y la transmisión congénita son mecanismos para adquirir la enfermedad, así como los mecanismos de contagio vía oral y mediante trasplante de órganos (2).

La infección en pacientes con sistemas inmunológicos comprometidos puede ser muy grave y a veces fatal. El riesgo de complicaciones cardíacas graves (cardiomegalia, insuficiencia cardíaca y arritmias) o trastornos intestinales (megacolon, megaesófago) en individuos infectados promedia en 30% y puede ocurrir décadas después de la infección inicial. Las opciones de tratamiento son limitadas y son más efectivas al principio de la infección (1, 3). Durante la fase crónica de la enfermedad de Chagas, la mayoría de las personas son asintomáticas. La enfermedad es detectada cuando se encuentra al parásito *T. cruzi* circulante en la sangre periférica identificado por examen parasitológico directo o por histología de músculo. En la fase crónica, la detección directa de parásitos tiene baja sensibilidad y el diagnóstico se basa en la detección de anticuerpos IgG anti-*T. cruzi* (4, 5).

Principio

La prueba rápida de Chagas (suero/plasma/sangre completa) es un inmunoensayo cualitativo basado en una membrana para la detección del anticuerpo IgG anti-*Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*) en suero, plasma o sangre completa. A la membrana se le imprimen anticuerpos IgG anti-humano de ratón sobre la región de prueba. Durante la prueba, los anticuerpos IgG anti-*Trypanosoma cruzi* (muestra positiva) reaccionan con el oro coloidal conjugado con un antígeno del *Trypanosoma cruzi*. 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 (*Trypanosoma cruzi*) conjugado con oro coloidal, así como IgG anti-humano de ratón y anti-ratón impreso en la membrana.

Precauciones

Solo para uso profesional de 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 proceso y aplique 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.

Recolección de muestras

Para recolectar muestras de sangre por punción capilar:

1. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
2. Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano desde la palma hacia la yema del dedo anular o medio.
3. Realice la asepsia del sitio de punción. Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
4. Frote suavemente la mano para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
5. Añada la muestra de sangre
 - a. Mediante el uso de un gotero:
 - Presionar el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, soltar el bulbo para recolectar la muestra, evitando burbujas de aire.
 - A continuación, presionar el bulbo para dispensar la sangre en la zona de muestra del casete de prueba.
 - b. Mediante goteo de dedo:
 - Colocar la sangre en la zona de muestra del casete de prueba.

Para recolectar muestras de sangre por Venopunción:

1. Tomar la muestra en base a los criterios establecidos.
2. Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Sólo muestras claras, no hemolizadas se pueden utilizar.
3. La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de muestras.
4. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados.

Almacenamiento de muestras

1. La prueba rápida CHAGAS se puede realizar usando suero, plasma o sangre completa.
2. Separe el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar hemólisis. Utilice únicamente muestras claras, no hemolizadas.
3. Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de recolectar la muestra.
4. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8 °C hasta por 3 días.
5. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras de suero y plasma deben mantenerse por debajo de -20 °C.
6. No congele muestras de sangre.
7. Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
8. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y bien mezcladas antes de la prueba.
9. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
10. Si es necesario enviar las muestras, deben empacarse de acuerdo con las regulaciones federales para el transporte de agentes etiológicos.

Materiales

Materiales proporcionados

- Cartucho de prueba rápida para detección de Chagas
- Gotero
- Buffer
- Manual de instrucciones

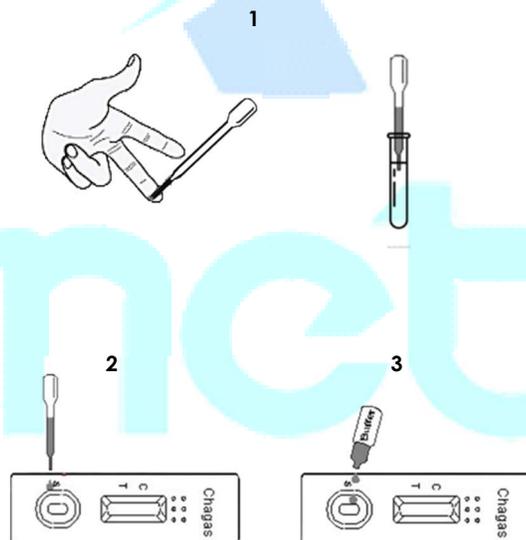
Materiales requeridos, pero no suministrados

- Lanceta
- Almohadilla con alcohol
- Sistema para toma de muestra por venopunción
- Temporizador
- Centrífuga

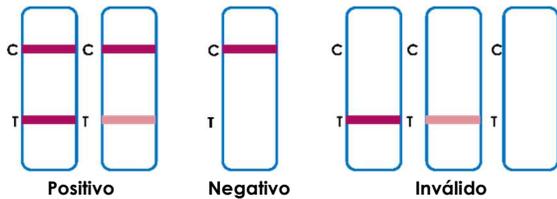
Instrucciones de uso

Permita que el cartucho de prueba, muestra y buffer alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de su uso. Una vez abierta, utilizar la prueba lo más pronto posible. Poner el cartucho en una superficie limpia y nivelada.

1. Recolecte la muestra (suero/plasma/sangre completa) con el gotero.
2. Coloque la muestra en la ventanilla de prueba.
 - a. Para suero o plasma: transferir 1 gota (25 µL) a la zona de prueba.
 - b. Para sangre total por punción capilar: transferir 2 gotas (50 µL) a la zona de prueba.
3. Agregue 2 gotas de buffer (80 µL aproximadamente) a la zona de prueba.
4. Interprete los resultados. Espere a que aparezca(n) la(s) línea(s) de resultados. Analizar resultados a los 15 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos.



Interpretación de los resultados



(Refiera al ejemplo de arriba)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de la línea 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

Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control interno del 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. El procedimiento del ensayo y la interpretación del resultado del ensayo deben seguirse estrictamente cuando se analice la presencia de anticuerpos en suero, plasma o sangre completa de sujetos individuales. La falta de seguimiento del procedimiento puede dar resultados inexactos.
2. La prueba rápida de CHAGAS (suero/plasma/sangre completa) se limita a la detección cualitativa del anticuerpo anti-*T. cruzi* en suero, plasma o sangre completa. La intensidad de la línea de prueba no tiene correlación lineal con la cantidad de anticuerpos en la muestra.
3. 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*.
4. 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.
5. Algunas muestras que contienen altos títulos de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide puede afectar los resultados esperados.
6. Los resultados obtenidos con esta prueba sólo deben interpretarse juntamente con otros procedimientos de diagnóstico y hallazgos clínicos.

Características de presentación

La prueba rápida de CHAGAS (suero/plasma/sangre completa) se ha comparado con una prueba comercial para detección de Chagas por ELISA.

Un total de 71 muestras fueron probadas en la prueba rápida de Chagas y en por el método de ELISA. La comparación de resultados se muestra en la siguiente tabla:

Método	EIA		Resultados Totales	
	Resultados	Positivo		Negativo
Prueba rápida de Chagas	Positivo	30	1	31
	Negativo	1	65	66
Resultados Totales		31	66	97

Sensibilidad Relativa: 96.77% (IC*: 91.16.1%-98.87%)

Especificidad Relativa: 98.48% (IC*: 93.67%-99.65%)

Precisión: 97.94% (IC*: 92.84%-99.43%)

*Intervalos de confianza

Precisión Inter-Ensayo

La precisión inter-ensayo se ha determinado mediante 20 réplicas de 5 concentraciones diferentes en suero, plasma y sangre completa: una negativa y 4 positivas para cada tipo de muestra.

Intra-Ensayo

La precisión intra-ensayo se ha determinado mediante 20 réplicas de 2 concentraciones diferentes en suero, plasma y sangre completa: una negativa y una positiva. Se han analizado tres lotes diferentes de pruebas rápidas de CHAGAS (suero/plasma/sangre completa).

Reactividad Cruzada

La prueba rápida de CHAGAS (suero/plasma/sangre completa) se ha probado con anticuerpos anti-ratón, factor reumatoide, HBsAb, HBeAg, HBeAb, SífilisAb, VIHAb, *H. pylori*Ab, EBVAb, RubeólaAb y TOXOAb. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Se agregaron las siguientes sustancias potencialmente interferentes a las muestras positivas y negativas de Chagas:

Acetaminofén	20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dL
Ácido ascórbico	20 mg/dL
Creatina	200 mg/dL
Bilirrubina	2 g/dL
Albumina	2 g/dL
Hemoglobina	1000 mg/dL

Ninguna de estas sustancias a la concentración probada interfirió en la detección.

Referencias

1. Organization PAH. Guidelines for the diagnosis and treatment of Chagas disease. 2019. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49653/9789275120439_eng.pdf
2. Research USD. Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transmission of Trypanosoma cruzi Infection in Blood and Blood Components. Guidance for Industry, Outreach and Development (OCOD). 2017. <https://www.fda.gov/media/101270/download>
3. Sguassero Y, Roberts KN, Harvey GB, Comandé D, Ciapponi A, Cuesta CB, et al. Course of serological tests in treated subjects with chronic Trypanosoma cruzi infection: A systematic review and meta-analysis of individual participant data. Int J Infect Dis. 2018;73:93-101. Epub 2018/06/04.
4. Whitman JD, Bulman CA, Gunderson EL, Irish AM, Townsend RL, Stramer SL, et al. Chagas disease serological test performance in United States blood donor specimens. bioRxiv. 2019:730754.
5. Salazar-Scheffino PM, Bucio-Torres, Martha Irene, Cabrera-Bravo, Margarita, Alba-Alvarado, Mariana Citlalli de, Castillo-Saldaña, Diana Rocío, Zenteno-Galindo, Edgar Arturo, Rojo-Medina, Julieta, Fernández-Santos, Nadia Angélica, & Perera-Salazar, María Gabriela. Enfermedad de Chagas en México. Revista de la Facultad de Medicina (México). 2016;59(3): 6-16.

Índice de símbolos

	Manual de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 2 – 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar