

Prueba rápida de Chagas

(sangre total/capilar, suero o plasma)

CHA 0825/02

REF DMCHA01

Uso deseado

La prueba rápida de Chagas (sangre total/capilar, suero o plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos IgG anti-*Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*) en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma.

Resumen

T. cruzi es el parásito protozoo responsable de causar la tripanosomiasis americana, más conocida como la enfermedad de Chagas, la cual es endémica de ciertas zonas de 21 países de América Latina. Este parásito se transmite por el contacto de heces u orina de insectos pertenecientes a la familia *Reduviidae* (triatominos) que dejan luego de alimentarse de la sangre de mamíferos, esto incluye humanos, aunque también puede ser por el consumo de alimentos contaminados, de madre a hijo (congénito), transfusiones de sangre, trasplante de órganos y accidentes de laboratorio. Una vez que *T. cruzi* infecta se presentan dos fases: Aguda, donde puede no existir ningún síntoma, pero hay una gran cantidad de parásitos circulando en el torrente sanguíneo y la crónica, en esta los parásitos permanecen ocultos en el músculo cardíaco y digestivo, lo que podría generar trastornos cardíacos y alteraciones digestivas. Si bien existen medicamentos que pueden tratar esta enfermedad, es necesario que sean suministrados al comienzo de la infección de la fase aguda y debido a que no es posible erradicar esta infección es que su diagnóstico juega un papel importante para su control y prevención [1,2].

Principio

La prueba rápida de Chagas para la detección cualitativa de anticuerpos IgG anti-*Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*) en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba consta de un cartucho, el cual contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impreso anticuerpos IgG anti-humano de ratón y una de control 'C' impreso con anti-ratón. La membrana también posee un conjugado conformado por partículas de oro coloidal recubiertas con un antígeno del *T. cruzi*. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho con la solución de corrimiento, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar. Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de anticuerpos IgG anti-*Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*) por debajo del límite de detección no se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de anticuerpos IgG anti-*Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*) mayores al límite de detección se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado positivo. La prueba tiene un control 'región C', donde siempre debe de aparecer una línea de color, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

Reactivos

La prueba contiene un conjugado partículas de oro coloidal recubiertas con antígeno de *T. cruzi*, anticuerpos IgG anti-humano de ratón y anticuerpos anti-ratón.

Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de realizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar componentes de diferentes lotes.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en su bolsa sellada a temperatura ambiente (15-30°C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

Materiales

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso
- Gotero
- Lanceta (Punción capilar)
- Almohadilla con alcohol

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Sistema de toma de muestra por venopunción

Opcionales:

- Centrifugadora

Recolección de muestra

- Sangre

Por punción capilar:

- I. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.

- II. Masajee la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- III. Perfore la piel con una lanceta estéril y limpie la primera señal de sangre.
- IV. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- V. Con ayuda de un gotero: Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, suelte el bulbo para recolectar la muestra. Nota: Evite generar burbujas de aire.

Por venopunción:

- a) Tome la muestra según los criterios estándar. Para ello puede emplear un tubo con anticoagulantes (EDTA, heparina, citrato u oxalato) y utilizar la muestra directamente en la prueba rápida.
- Suero o Plasma
- a) Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto sea posible, esto con la finalidad de evitar la hemólisis de la muestra.

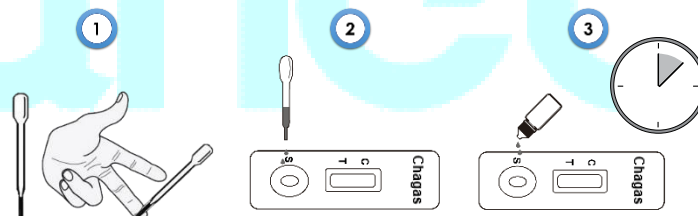
Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre pueden almacenarse por dos días máximo a una temperatura de 2-8 °C.
- Suero y plasma pueden almacenarse por máximo 3 días a una temperatura de 2-8 °C.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben de almacenarse por debajo de los -20 °C.
- No congelar las muestras de sangre a excepción del suero o plasma, recuerde evitar ciclos de congelación y descongelación repentinos y continuos.
- Las muestras obtenidas por punción capilar deben procesarse inmediatamente.
- Utilizar muestras claras no hemolizadas, si existen partículas centrifugue, filtre y obtenga la muestra.
- Si las muestras deben enviarse, deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

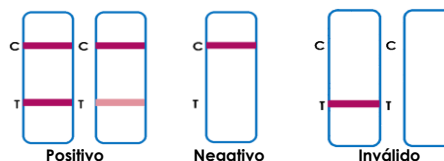
Instrucciones de uso

Permita que la prueba, muestra y solución de corrimiento alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho de la bolsa sellada y utilícelo inmediatamente. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección 'Recolección de muestra'.
2. Coloque la cantidad de muestra en función de su tipo:
 - Sangre total o capilar: Agregue 2 gotas (aproximadamente 50 µL) en el pozo 'S' del cartucho.
 - Suero o plasma: Agregue 1 gota (aproximadamente 25 µL) en el pozo 'S' del cartucho.
3. Agregue 2 gotas de buffer en el pozo 'S' del cartucho. Inicie un temporizador e interprete los resultados a los 15 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos. Nota: Debido a la susceptibilidad del buffer a ser contaminado por condiciones ambientales, se recomienda no usarlo 3 meses después de haber sido abierto.



Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región C y otra línea de color en la región T. Nota: La intensidad del color de la línea en la región T puede variar, por lo que, cualquier tono de color en dicha región debe considerarse positivo.

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

INVÁLIDO: La línea de la región C no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de dicha línea. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar el cartucho inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región C confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos ni negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Limitaciones

- Al igual que todas las pruebas rápidas, la **funcionalidad** del buffer incluido con esta prueba **puede verse afectado** por la contaminación ambiental, considere el tiempo establecido (**3 meses** después de ser abierto) para obtener resultados óptimos.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y la sintomatología persiste, se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos.
- La prueba rápida está diseñada para funcionar con niveles de hematocrito entre 25% y 65%. El análisis de muestras con un nivel de hematocrito diferente puede llevar a resultados erróneos.
- La prueba rápida de Chagas (sangre total/capilar, suero o plasma) se limita a la detección cualitativa del anticuerpo anti-*T.cruzi* en suero, plasma o sangre total/capilar. La intensidad de la línea de prueba no tiene correlación lineal con la cantidad de anticuerpos en la muestra.
- 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*.

Valores esperados

La prueba rápida de Chagas (sangre total/capilar, suero o plasma) para la detección cualitativa de anticuerpos IgG anti-*Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*) fue comparada con una prueba comercial ELISA, se obtuvo una precisión global de 97.94%.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba rápida de Chagas (sangre total/capilar, suero o plasma) para procesar un total de 97 muestras que fueron probadas con la prueba rápida de Chagas y ELISA. La comparación de resultados se muestra en la siguiente tabla:

Método	Prueba comercial		Resultados totales
	Positivo	Negativo	
Prueba rápida de Chagas	30	1	31
	1	65	66
Resultados totales	31	66	97

Sensibilidad relativa: 96.77% (95% IC: 91.61%-98.87%)

Especificidad relativa: 98.68% (95% IC: 93.62%-99.65%)

Precisión relativa: 98.29% (95% IC: 92.79%-99.43%)

IC: Intervalo de Confianza

Precisión Intra-Ensayo

La precisión inter-ensayo se ha determinado mediante 20 réplicas de 5 concentraciones diferentes en suero, plasma y sangre: una negativa y 4 positivas para cada tipo de muestra. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99.99% de las veces.

Inter-Ensayo

La precisión intra-ensayo se ha determinado mediante 20 réplicas de 2 concentraciones diferentes en suero, plasma y sangre: una negativa y una positiva con tres lotes diferentes de la prueba. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99.99% de las veces

Sustancias interferentes

Se agregaron las siguientes sustancias con las siguientes cantidades potencialmente interferentes a muestras positivas y negativas:

- Acetaminofén (20 mg/dL)
- Hemoglobina (1000 mg/dL)
- Bilirrubina (2 g/dL)
- Ácido acetilsalicílico (20 mg/dL)
- Albúmina 10,500 (2 g/dL)
- Ácido ascórbico (20 mg/dL)
- Creatina (200 mg/dL)

Reactividad cruzada

La prueba rápida de Chagas (sangre total/capilar, suero o plasma) se ha probado con anticuerpos anti-ratón, factor reumatoide, HBsAb, HBeAg, HBeAb, SífilisAb, VIHAb, H. pyloriAb, EBVAb, RubeólaAb y TOXOAb. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Referencias

- [1]. Organización Mundial de la Salud. (2023). La enfermedad de Chagas (tripanosomiasis americana). Fact Sheets.
- [2]. López-García, A., & Gilbert, J. A. (2023). Oral transmission of Chagas disease from a One Health approach: A systematic review. Tropical Medicine & International Health, 28(6), 689-698.

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño in vitro
	Almacenar entre 15 – 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
UPI	Uso para investigación

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
2	No reutilizar

