

CHAGAS

Método Inmunocromatográfico en suero, plasma o sangre total

Catálogo
752020

Presentación
20 det.

Uso Indicado

El Test Rápido para CHAGAS de un solo paso, es un análisis inmuno-cromatográfico cualitativo *in vitro* para la detección visual cualitativa de anticuerpos (IgG) contra el *Trypanosoma cruzi* (T cruzi) en sangre total, suero o plasma como ayuda en el diagnóstico de infección por T. cruzi. Cualquier muestra reactiva al Test Rápido Chagas debe ser confirmado con métodos alternativos y hallazgos clínicos.

Resumen

La Enfermedad de Chagas es una infección zoonótica transmitida por insecto debida al T. cruzi, el cual causa una infección sistémica en los humanos, con manifestaciones agudas y secuencias a largo tiempo. Se estima que alrededor de 16-18 millones de individuos están infectados alrededor del mundo y aproximadamente 50.000 personas mueren cada año por Enfermedad de Chagas crónica (WHO).

El examen de la fracción o capa leucocitaria y la xenodiagnosis, se utilizan habitualmente como los métodos mas comunes en el diagnóstico de una infección aguda por *T. cruzi*. Sin embargo, ambos métodos son consumidores de tiempo y faltos de sensibilidad. Recientemente, los tests serológicos son el apoyo principal en el diagnóstico de la Enfermedad de Chagas. En particular, los tests basados en antígenos recombinantes eliminan las reacciones falso-positivas, lo que comúnmente se observa en los tests de antígeno común.

El presente Test Rápido de Chagas es un test de anticuerpos inmediato que detecta anticuerpos IgG contra el T. cruzi dentro de 15 minutos sin ningún requerimiento de instrumentos. Al utilizar antígenos recombinantes específicos de T. cruzi, el test es altamente específico y sensible.

Principio

El presente Test Rápido de Chagas (sangre total, suero o plasma) es un inmunoanálisis cualitativo realizado en una membrana, para detectar anticuerpos IgG anti-T.cruzi en muestras de sangre total, suero o plasma. La membrana está recubierta con IgG recombinante anti-humano de ratón en las región lineal de prueba (T), Durante el análisis, la muestra reacciona con el antígeno recombinante de Chagas conjugado a oro coloidal. Juntos migran hacia las zonas de reacción T y C por acción capilar y en la zona T reaccionan con el IgG anti-humano de ratón, generando una línea

coloreada en la región T, indicando un resultado positivo, mientras que su ausencia, indica un resultado negativo. Como control del procedimiento siempre aparecerá una línea rosada en la región C (control), lo cual indica que se ha agregado un volumen apropiado de muestra y que ha ocurrido una buena humectación de la membrana.

Composición del Kit

- 20 bolsas metalizadas y selladas con un cassette y un gotario plástico desechable en su interior.
- 1 frasquito con buffer de desarrollo (3 ml)

Estabilidad del reactivo

El test es estable a temperaturas desde 2 - 30°C almacenado dentro de su estuche, evitando la luz directa del sol, humedad y calor. Se puede refrigerar pero ¡¡ NO CONGELAR!!

Muestra

Suero, plasma. Sangre total (venosa o de pinchazo al dedo)

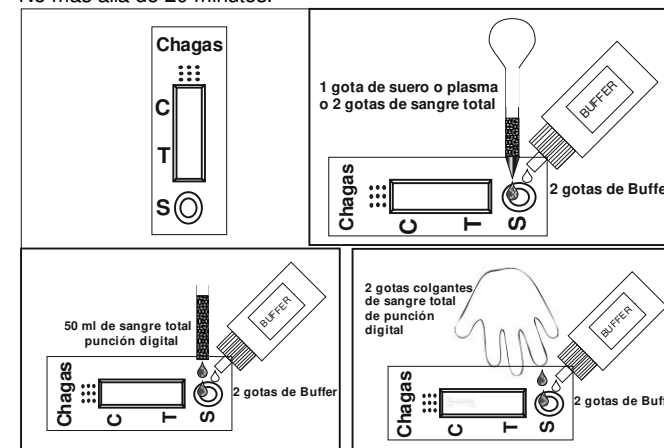
Estabilidad: Suero o plasma: almacenar a 2-8 °C por 3 días o por un periodo mayor a -20°C. Para sangre venosa total: 2 días a 2-8 °C máximo Las muestras de sangre total por punción al dedo, se deben analizar inmediatamente.

Precauciones

- No pipetear el material con la boca. No fumar, comer o beber en áreas donde se manejen las muestras o material del kit.
- Solo para uso profesional *in vitro*. No usar fuera de la fecha de expiración
- Usar ropa protectora tales como delantal, guantes desechables y protector de ojos durante el análisis de las muestras.
- Tratar todo el material como si fuese infeccioso, auto clavando 1 hora a 121 °C o quemándolo.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados adversamente

Procedimiento

- Llevar las muestras, tests y buffer a temperatura ambiente.
- Remueva el cassette de su envoltorio metalizado tirando del empalme. Marcar el cassette con una etiqueta
- Dispensar :
 - 1 gota (25 µl) de la muestra (suero o plasma) + 2 gotas de buffer (80 µl) o
 - 2 gotas (50 µl) de la muestra sangre total + 2 gotas de buffer (80 µl) o
 - 50 µl de la sangre del dedo obtenida en un capilar heparinizado + 2 gotas de buffer (80 µl) con una micropipeta en el pocillo de muestra "S". Dejar que se absorba en el filtro. o
 - 2 gotas colgantes de sangre total de un dedo que lleguen directamente al pocillo S + 2 gotas de buffer (80 µl)
- Leer los resultados a los 15 minutos de comenzada la reacción. No más allá de 20 minutos.



Interpretación de los resultados

Positivo: se observa dos bandas de color rosado en la ventana de lectura, una marca en la C y otra en la T.

NOTA: La intensidad del color en la línea de la región T variará dependiendo de la concentración de anticuerpos Chagas presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier sombra de color en la región (T), debiera considerarse positiva.

Number: 145245801

Effective Date: 2017-03-17

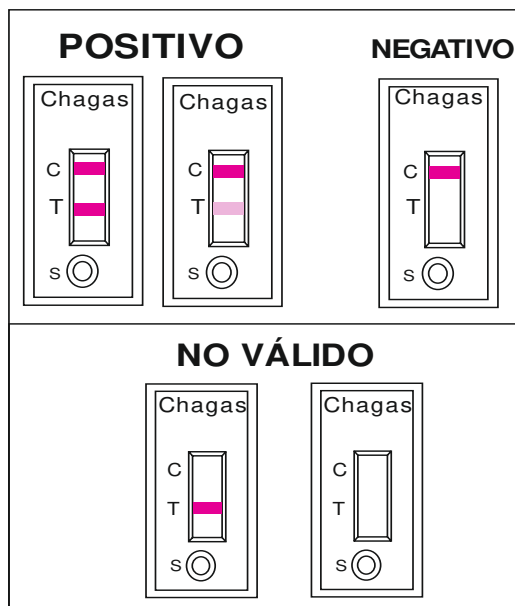
Inmunodiagnóstico

CHAGAS

Método Inmunocromatográfico en suero, plasma o sangre total

Negativo: aparece una sola banda de color rosado en la región **C** de la ventanilla. Además, esto significa una correcta ejecución de la técnica.

No Válido: Si no aparece ninguna banda de color en **C**, aparezca o no banda en **T**, el test debe considerarse nulo; ya sea por error o por deterioro del mismo. En este caso el ensayo debe repetirse.



Limitaciones

- Este test sirve para uso de diagnóstico *in vitro* solamente. Se debe usar para la detección de anticuerpos anti-T.cruzi en muestras de sangre total, suero o plasma solamente. Este es un test cualitativo con el que no se puede determinar un valor cuantitativo ni la velocidad de aumento de anticuerpos T.cruzi.

- Un resultado negativo para un sujeto indica ausencia de anticuerpos anti-T.cruzi detectables. Sin embargo, un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición o de infección con T. cruzi. Puede ocurrir que la cantidad de anticuerpos anti-T.cruzi presentes en la muestra esté bajo los límites de detección del análisis o que los anticuerpos que son detectables no estén presentes durante la etapa de la enfermedad en la cual se recolectó la muestra
- Algunas muestras contienen títulos inusualmente altos de anticuerpos heterófilos o Factor Reumatoideo que pueden afectar los resultados.
- Al igual que todos los tests de diagnóstico, se debe considerar estos resultados junto a otras informaciones clínicas por parte del médico tratante.

Valores Esperados

El presente Test Rápido de Chagas (sangre total, suero o plasma) ha sido comparado con un test ELISA de Chagas, líder en el mercado y su correlación es 98.1%.

Características de Realización

Sensibilidad y Especificidad

Un total de 214 muestras de sujetos susceptibles fueron analizadas por el Test Rápido de Chagas (sangre total, suero o plasma) y por un Test EIA para Chagas, líder en el mercado. La comparación de todos los sujetos se muestra en la siguiente tabla:

METODO		EIA para Chagas		RESULTADO TOTAL
TEST Rápido para Chagas	RESULTADOS	(+)	(-)	
	(+)	13	4	17
	(-)	1	246	247
RESULTADO TOTAL		14	250	264

Sensibilidad Relativa: 92,9 % (86,1 – 99,8 %)
Especificidad relativa: 98,4 % (96,0 – 99,6 %)
Exactitud: 98,1 % (95,6 – 99,4 %)

Catálogo

752020

Presentación

20 det.

Precisión Intra-análisis

Fue determinada usando 10 réplicas de 4 muestras: una negativa, una positiva bajo, una positiva medio y otra, positivo alto. Todos los valores se identificaron correctamente > 99 % de las veces.

Precisión Inter-análisis

Fue determinada en 10 análisis independientes de las mismas 4 muestras anteriores y se utilizaron 3 lotes distintos del presente test durante un período de 3 días. Las muestras fueron correctamente identificadas > 99 % de las veces.

Reactividad Cruzada

No hubo reactividad cruzada con: muestras positivas a HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbcAb, Sífilis, HIV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubella y Toxo.

Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se agregaron a muestras (+) y (-) a Chagas:

Acetaminofeno (20 mg/dL)	Cafeína (20 mg/dL)
Ac. Acetil salicílico (20 mg/dL)	Ac. Gentísico (20 mg/dL)
Ac. Ascórbico (2 mg/dL)	Albúmina (2 g/dL)
Creatinina (200 mg/dL)	Hemoglobina 1 (1 g/dL)
Bilirrubina (1 g/dL)	Ac. Oxálico (600 mg/dL)

Ninguna de las sustancias, a las concentraciones analizadas, interfirió en el análisis.

Bibliografía

- World Health Organization. Control of Chagas Disease: report of a WHO expert committee. 1991
- Frasch ACC. Et al. Washington DC: panAmerican Health Organization, 1994: 47-53.
- Frasch AC. Et al. Parasitol. Today. 1990, 6(4): 137-139.
- Lorca M. et al. Rev. Med. Chil. 1993. 121(4); 363-368.
- Da Silveira JF. Et al. Trends Parasitol. 2001. 17(6); 286-291.

Number: 145245801

Effective Date: 2017 – 03 – 17

Inmunodiagnóstico