CHAGAS RAPID TEST

(Chagas prueba Rápida de casete)

TIPO DE ENSAYO	**CUALITATIVO**
MUESTRA	**SANGRE TOTAL/SUERO/PLASMA**
SENSIBILIDAD	**92.9.%**
ESPECIFICIDAD	**98.4%**
MÉTODO	**INMUNOCROMATOGRÁFICO**
PRESENTACIÓN	**CASETTE**

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgG anti-Trypanosoma cruzi (T. cruzi) en la muestra de sangre, suero o plasma humana.

Solamente para uso profesional de diagnóstico in vitro

USO PREVISTO

CHAGAS RAPID TEST (Chagas prueba Rápida de casete) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para detección cualitativa de IgG anti-Trypanosoma cruzi (T. cruz) en suero humano, plasma o sangre total. Esta destinado a ser utilizado como una prueba de detección y como una ayuda en el diagnóstico de la infección de T. cruzi. Cualquier espécimen reactivo con la prueba rápida de Chagas deben confirmarse con método (s) alternativo(s) y los hallazgos clínicos.

SUMARIO

La enfermedad de Chagas es una infección zoonótica transmitida por insectos por el protozoario *Trypanosoma cruzi*, que causa una infección sistémica en los seres humanos con manifestaciones agudas y secuelas a largo plazo. Se estima que de 16-18 millones de personas infectadas en todo el mundo, mueren aproximadamente 50.000 personas mueren cada año por la enfermedad de Chagas crónica (Organización Mundial de la Salud).

Examen de leucocitaria y xenodiagnóstico fueron usados antes y fueron los métodos más común. [2,3] en el diagnóstico de infección aguda por *T. cruzi*. Sin embargo, ambos métodos requieren mucho tiempo o la falta de sensibilidad. Recientemente, la prueba serológica se convierte en el pilar fundamental en el diagnóstico de la enfermedad de Chagas. En particular, las pruebas basadas en antígenos recombinantes eliminan las reacciones de falsos positivos que se van comúnmente en las pruebas de antígenos nativos. [4,5]

CHAGAS RAPID TEST (Chagas prueba Rápida de casete) es una prueba instantánea de anticuerpos que detecta los anticuerpos IgG del T. cruzi en 15 minutos sin ningún requisito de instrumentos. Mediante la utilización de antígeno recombinante especifica T. cruzi, la sensibilidad y especificidad del análisis es muy alta.

PRINCIPIO

CHAGAS RAPID TEST (Chagas prueba Rápida de casete) (sangre total/suero/plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en la membrana para la detección de IgG anti-Trypanosoma cruzi (T. cruzi) en sangre total, suero o plasma. La membrana se pre-recubierta con recombinante IgG anti-humano de ratón en la zona de la prueba del casete. Durante las pruebas, la sangre total, suero o plasma reacciona con el antígeno recombinante de Chagas conjugado de oro coloidal. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con IgG anti-humano de ratón en la membrana y generar una línea de color. La presencia de esta línea de color indica un resultado positivo, mientras que en su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido, y ha producido reacción de la membrana.

REACTIVOS:

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

PRECAUCIONES

- Solamente para uso profesional de diagnóstico in vitro, nunca se debe utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba, ni fume en el área donde se manejan las muestras o los kits
- Utilice todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la disposición adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analizan muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

ALMACENAMIENTO, ESTABILIDAD Y DESCARTE

Guarde en el envase a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta fecha de caducidad localizada en la bolsa. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO SE CONGELE**. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad.

RECOLECCION Y PREPRACION DE MUESTRAS:

- **CHAGAS RAPID TEST** (Chagas prueba Rápida de casete) (sangre total/suero/plasma) se puede realizar utilizando sangre total (de venopunción o punción del dedo), suero o plasma.
- **Para muestras de sangre total obtenida con una punción en el dedo:**
  - Lavar la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpiar con un algodón con alcohol o el anular.
  - Punzar la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera gota de sangre.
  - Frote suavemente la mano desde la muñeca al dedo, pasando por la palama, hasta que se forme una gota redonda de sangre en la zona de la punción.
- Agrega la sangre obtenida a la muestra usando un tubo capilar:
  - Toque el extremo del tubo capilar a la sangre hasta que se ha llenado aproximadamente 80 µL. Evita las burbujas de aire.
  - Coloque el bulbo en el extremo superior del tubo capilar y a continuación, apriétela para trasladar la sangre total al área de muestra del cassette.
- Agrega la sangre obtenida a la muestra usando un tubo capilar:
  - Coloque el dedo del paciente de moto que la gota de sangre se sitúe encima del área de muestra del cassette.
  - Deje caer 2 gotas colgantes de sangre total obtenida con el pinchador en el centro del área de muestra del cassette, o coloque el dedo de manera que la gota colgante toque el centro de la superficie de la muestra. Evite que el dedo que directamente la área de muestra.
- Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemolisis, solamente use muestras claras no hemolizadas.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de que las especímenes han sido recogidos. No deje que las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden conservarse a 2-8 °C durante un máximo de 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. La sangre total extraída por punción venosa debe ser almacenado a 2-8°C si la prueba se va a correr el de 2 días desde la extracción. No congele las muestras de sangre total. La sangre total extraída por punción en el dedo debe ser probado de inmediato.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezcladas bien antes de la prueba. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidamente, Si las muestras deben ser enviadas, deben ser empacadas en el cumplimiento de las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

MATERIALES

MATERIALES CONTENIDOS:

Casete de prueba
Gotero
Frasco con diluyente (buffer)
Inserto o ficha tecnica (este documento)

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO CONTENIDOS:

- Contenedores de colección de muestras
- Temporizador
- Centrifuga (Solamente para plasma)
- Lancetas (solamente para la muestra de sangre total obtenida con un punción en el dedo)
- Tubos capilares heparinizados y bulbo de dispensación (solamente para la muestra de sangre total)

INSTRUCCIONES DE USO

Permite que el casete de prueba, la prueba espécimen, y/o los controles lleguen a temperatura ambiente a temperatura ambiente (15-30°C)

1. Deje que la bolsa llegue a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y utilizarlo lo antes posible. Los mejores resultados se obtienen si el ensayo se realiza dentro de una hora.
2. Coloque el casete en una superficie limpia y plana-

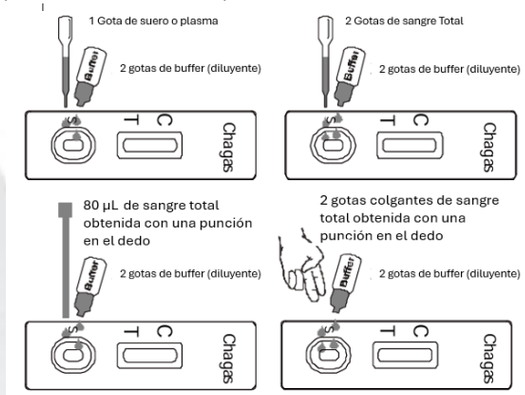
Para muestra de **suero o plasma**: Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 1 gota de suero o plasma (aproximadamente 40 µl) al área de la muestra, agrega 2 gotas de buffer (diluyente) (aproximadamente 80 µl) e inicia el temporizador. Vea la ilustración abajo.

Para la **venopunción muestra de sangre total**: Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 2 gotas de sangre total (aproximadamente 80µL), agrega 2 gotas de buffer (aproximadamente 80µL), e inicia el temporizador. Vea la ilustración abajo.

Para **la muestra de sangre total obtenida con un punción en el dedo**:

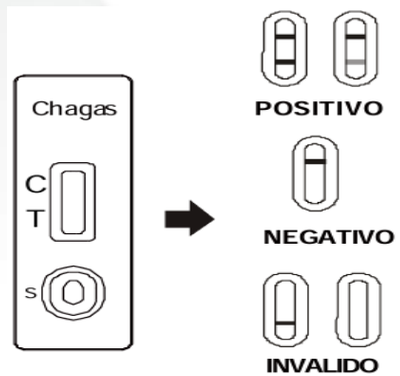
- Para utilizar un tubo capilar: Llena el tubo capilar y transferir aproximadamente 80 µL de sangre total obtenida con una punción en el dedo al área de la muestra del casete, a continuación, agrega dos gotas de buffer (aproximadamente 80 µL) e inicie el temporizador. Vea ilustración abajo
- Para usar gotas colgantes: Permite que dos gotas colgantes de sangre total obtenida con una punción en el dedo (aproximadamente 80 µL) que caiga en el área de la muestra del casete, a continuación, agrega 2 gotas de buffer (diluyente) (aproximadamente 80 µL) e inicia el temporizador. Vea la ilustración abajo.

3. Espere a que la línea (s) de color aparezcan. Lea los resultados en 15 minutos. NO interprete el resultado hasta después de 20 minutos



LECTURA E INTERPRETACION DE RESULTADOS

Utilice buena iluminación durante la lectura de resultados



(Por favor consulte la ilustración arriba)

POSITIVO: Dos lineas de color aparecen. 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) variara dependiendo de la concentración de anticuerpos de Chagas presentes en la muestra.

NEGATIVO: Una línea de color parece en la región de control (C). No hay línea de color aparente en la región de control (T).

INVALIDO: línea de control no aparece. Volumen de muestra insuficiente o incorrecto son las razones mas frecuentes del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento

y repita la prueba con un nuevo cassette de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Controles de procedimiento internos están incluidos en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control interno del procedimiento. Confirma que ha suficiente volumen de muestra y la tecnica empleada es la correcta. Normas de control no están incluidas con este kit. De todas maneras, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena practica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el comportamiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES

1. El procedimiento de ensayo e interpretación de los resultados del ensayo debe se seguido muy cerca al probar la presencia de anticuerpos anti-T cruzi en suero, plasma o sangre total de sujetos individuales. Si no sigue el procedimiento puede dar resultados inexactos.
2. **CHAGAS RAPID TEST** (Chagas prueba Rápida de casete) esta limitada a la detección cualitativa anticuerpos anti-T cruzi en suero, plasma o sangre total. La intensidad de la banda de prueba no tiene correlación lineal con el titulo de anticuerpo en la muestra.
3. Un resultados negativo para un sujeto individual indica la ausencia anti- T. cruzi anticuerpos detectables. Sin embargo, un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición a la infección por T. cruzi.
4. Un resultado negativo puede ocurrir si la cantidad de anti- T. cruzi anticuerpos presentes en la muestra esta por debajo de los límites de detección del ensayo, o los anticuerpos que se detectan no están presentes durante la etapa de la enfermedad cuando se recoge una muestra.
5. Algunas muestras que contienen inusualmente alto titulo de anticuerpos heterofilos o el factor reumatoide pueden afectar a los resultados previstos.
6. Los resultados obtenidos con esta prueba solo deben interpretarse con conjunción con otros procedimientos de diagnóstico y hallazgo clínico.

VALORES PREVISTOS

CHAGAS RAPID TEST (Chagas prueba Rápida de casete) (sangre total/suero/plasma) ha sido comparado con una prueba comercial líder de Chagas ELISA. La correlación entre estos dos sistemas es 98.1%.

CARACTERISTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Sensibilidad y especificidad

Un total de 264 muestras de sujetos susceptibles fueron probados por **CHAGAS RAPID TEST** (Chagas prueba Rápida de casete) y un kit comercial de Chagas ELISA. La comparación de todos los sujetos se muestra en la siguiente tabla.

MÉTODO		ELISA		TOTAL, RESULTADOS
CHAGAS RAPID TEST (Chagas prueba Rápida de casete) (suero/plasma/Sangre total)	RESULTADOS	POSITIVO	NEGATIVO	
	POSITIVO	13	4	17
	NEGATIVO	1	246	247
TOTAL, RESULTADOS		14	250	264

Sensibilidad relativa: 92.9 %, (95% CI: *66.1%-99.8%)
Especificidad relativa: 98.4%, (95% CI: *96.0-99.6%)
Precisión general: 98.1% (95% CI: *95.6%-99.4%) *Intervalo de confianza

Precisión

Intraensayo

De una precisión aceptable dentro de una misma serie se ha determinado mediante el uso de 10 réplicas de 4 muestras: Uno negativo, un bajo positivo, un medio positivo y un positivo alto. Los negativos, bajo positivo, medio positivo, y el positivo alto, los valores fueron correctamente identificados > 99% del tiempo.

Interensayo

La precisión entre distintas series ha sido determinada usando 10 ensayos independientes en las mismas 4 muestras: Uno negativo, un bajo positivo, un medio positivo y un positivo alto. Tres lotes diferentes **CHAGAS RAPID TEST** (Chagas prueba Rápida de casete) (sangre total/suero/plasma) se han probado usando las muestras: negativo, bajo positivo medio positivo y el positivo alto. Las muestras se identificaron correctamente > 99% del tiempo.

REACTIVIDAD CRUZADA

CHAGAS RAPID TEST (Chagas prueba Rápida de casete) (sangre total/suero/plasma) ha sido probada por HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, sífilis, VIH, H. Pylori, MONO, CMV, la rubéola y la toxoplasmosis (TOXO) especímenes positivos. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

SUTANCIAS QUE PUEDEN INTERFERIR

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron a muestras negativas y positivas de Chagas

Acetaminofén: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL
Acido Acetilsalicilico: 20 mg/dL	Acido Gentisico: 20 mg/dL
Acido Ascorbico: 2 mg/dL	Albumina: 2 g/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina: 1000 mg/dL
Bilirrubina:1 g/dL	Acido Oxalico: 60 mg/dL

Ninguna de las sustancias en las concentraciones indicadas provocó interferencias en el análisis.

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. 1993121(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.

INDICE DE SIMBOLOS

Lea cuidadosamente las instrucciones almacenamiento en el procedimiento del ensayo	Al desechar siga las normas de bioseguridad
No utilice el producto después de la fecha de vencimiento	Cantidad
Almecene en lugar fresco y seco (2°C-30°C) Lejos de la luz solar directa	Número de Lote
Solamente para diagnostico IN-VITRO	Referencia
Tipo de muestra	

2025-11-20
V1

FABRICADO POR:
Hangzhou Alltest Biotech CO., Ltd.
550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological
Development Area Hangzhou – 310018.
P.R. China