ad-bio®
Rapid Test

Leishmania Ab

50 Tiras.

Producto listo para el uso

Referencia: AD0122S

CE

USO:

El *ad-bio* Leishmania Ab Rapid Test es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM específicos contra las subespecies de *Leishmania donovani (L. donovani),* agentes causales de la leishmaniasis visceral, en suero o plasma humanos. Está destinado a ser utilizado por profesionales de la salud como una ayuda en el diagnóstico de infección con leishmaniasis visceral.

Cualquier uso o interpretación del resultado de la prueba preliminar también deben depender de otros resultados clínicos y el criterio profesional de los proveedores de atención de la salud. Método de ensayo alternativo (s) debe ser considerado para confirmar el resultado de la prueba obtenido por este dispositivo.

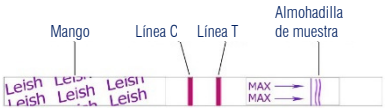
RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA:

La leishmaniasis visceral o enfermedad de Kala-azar, es una infección diseminada causada por varias subespecies de *L. donovani.* Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) se estima que la enfermedad afecta aproximadamente a 12 millones de personas en 88 países[1]. Se transmite a los humanos a partir de la picadura de insectos (flebótomos) que a su vez la adquieren al alimentarse de animales infectados. Aunque es una enfermedad de países en desarrollo, al sur de Europa se ha convertido en una de las principales infecciones oportunistas en pacientes con SIDA[2-3].

El método definitivo de diagnóstico es la identificación del micro-organismo *L. donovani* en la sangre, medula ósea, hígado, nódulos linfáticos o bazo. Sin embargo, estos ensayos están limitados por el método de muestreo y el requerimiento de instrumentos especiales. La detección serológica de anticuerpos anti-*L. donovani* es un marcador excelente de esta enfermedad. Los ensayos usados en la clínica incluyen: ELISA, ensayos de aglutinación directa y con anticuerpos fluorescentes[4-5]. Recientemente, el uso de proteínas específicas de *L. donovani* ha mejorado la sensibilidad y especificidad de estos ensayos dramáticamente[6-7].

El *ad-bio* Leishmania Ab Rapid Test es un ensayo serológico basado en proteínas recombinantes que detecta anticuerpos IgG e IgM específicos a *L. donovani.* El ensayo provee resultados confiables en 15 minutos y no requiere del uso de instrumentación de laboratorio.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA:



El *ad-bio* Leishmania Ab Rapid Test es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La tira reactiva consiste en: 1) una almohadilla color que contiene Proteína A conjugada a oro coloidal (conjugados de Proteína A), 2) una tira de membrana de nitrocelulosa que contiene una línea de ensayo (línea T) y una línea control (línea C). La línea T está pre-cubierta con el antígeno recombinante 39 de *L. donovani* y la línea C está pre-recubierta con un anticuerpo de control.

Cuando en la almohadilla de muestra se dispensa la cantidad adecuada de muestra, esta migra por acción capilar a través de la tira. Si la muestra contiene anticuerpos anti-*L. donovani,* estos se unirán a los conjugados de Proteína A. El inmunocomplejo es entonces capturado en la membrana por los antígenos pre-cubiertos y aparece coloreada una línea T, indicadora de un resultado positivo de anticuerpos anti-*L. donovani.*

La ausencia de la línea T sugiere un resultado negativo. La prueba contiene un control interno (línea C) que, independientemente de la presencia de anticuerpos anti-*L. donovani,* debe desarrollar un color asociado a los inmunocomplejos de anticuerpos anti-Proteína A y conjugados de Proteína A. Si la línea C no aparece, el resultado no es válido y la muestra debe ser evaluada con otro dispositivo.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS:

1. Bolsas selladas que contienen:
   a. Una tira de inmersión
   b. Un desecante
2. Tubos capilares de 5 µL
3. Diluente de muestra (REF SB-R0122, 5 mL/botella)
4. Instrucciones de uso

MATERIALES QUE SON REQUERIDOS Y NO SON SUMINISTRADOS:

1. Control Positivo
2. Control Negativo

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SE SUMINISTRAN:

1. Reloj o cronómetro
2. Contenedor para la muestra

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Para uso de Diagnóstico *in Vitro*

1. Lea estas Instrucciones de Uso completamente antes de la realización de la prueba. Se pueden generar resultados erróneos si no se siguen las instrucciones correctamente.
2. No abra la bolsa sellada hasta que no se vaya a realizar la prueba.
3. No use los dispositivos si se encuentran vencidos.
4. Atempere los reactivos de 15 a 30°C antes de usarlos.
5. No utilice los componentes de otro tipo de prueba como sustituto de los componentes de este kit.
6. No utilice sangre hemolizada para la prueba.
7. Usar ropa protectora y guantes desechables mientras manipule los reactivos del kit y las muestras clínicas. Lave bien sus manos después de realizar la prueba.
8. Los usuarios de esta prueba deben seguir las precauciones universales del CDC de Estados Unidos para la prevención de transmisión del VIH, el VHB y otros patógenos de transmisión sanguínea.
9. No fume, beba ni coma en las áreas donde se manipulen muestras o reactivos del kit.
10. Deseche todas las muestras y los materiales del kit usados como residuos biológicos peligrosos.
11. Manipule los controles positivos y negativos de la misma forma que manipula las muestras de los pacientes.
12. Los resultados del ensayo deben leerse a los 15 minutos después de adicionar la muestra o el control a la tira. Cualquier interpretación de resultados hecha fuera de los 15 minutos debe ser considerada no válida y la prueba debe repetirse.
13. No procese la muestra en un lugar con fuerte corriente de aire, p.ej. con ventiladores o aire acondicionado fuerte.

PREPARACION DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO:

Todos los reactivos vienen listos para ser usados. Almacene los dispositivos nuevos y sellados entre 2-30°C. Si se almacena de 2-8°C, asegúrese de que el dispositivo de prueba se lleva a temperatura ambiente antes de la apertura. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa. No congele el kit ni lo exponga a temperaturas superiores a 30°C.

RECOLECCIÓN Y MANIPULACIÓN DE LA MUESTRA:

Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manipúlelos usando procedimientos estándares de bioseguridad.

Plasma/Suero

Paso 1: Recolecte la muestra por punción de la vena en un tubo con anticoagulante que contenga EDTA, citrato o heparina respectivamente para el plasma o en un tubo de colección que no contenga anticoagulantes para el suero.
Paso 2: Para preparar la muestra de plasma, centrifugue las muestras recolectadas y cuidadosamente transfiera el plasma en un nuevo tubo previamente etiquetado.
Paso 3: Para preparar la muestra de suero, deje la sangre coagular, después centrifugue las muestras recolectadas y cuidadosamente transfiera el suero en un nuevo tubo previamente etiquetado.

Evalúe las muestras lo más pronto posible después de su colecta. Almacene las muestras de 2-8°C, si no van a ser evaluados inmediatamente. Las muestras pueden ser almacenadas a 2-8°C por hasta 5 días. Las muestras deben congelarse a -20°C si se requieren períodos de almacenamientos más prolongados.

Evite múltiples ciclos de congelación y descongelación. Antes del ensayo, lleve lentamente las muestras congeladas a temperatura ambiente y mézclelas con suavidad. Las muestras que contengan partículas visibles deben ser clarificadas por centrifugación antes de la prueba.

No utilice muestras que muestren altos niveles de lipemia, hemólisis o turbidez para evitar interferencias en los resultados.

PROCEDIMIENTO:

Paso 1: Si las muestras o los componentes de la prueba han sido refrigerados o congelados, llévelos a temperatura ambiente y homogenícelos bien antes de ejecutar el ensayo.

Paso 2: Cuando esté listo para ejecutar el ensayo, abra la bolsa y saque la tira. Colóquela en una superficie plana y seca.

Paso 3: Tome la muestra con el capilar sin exceder la altura de la línea de muestra como se muestra en la imagen. El volumen de la muestra será aproximadamente de 5 µL.

Nota: Practique varias veces antes de tomar la muestra si no está familiarizado con el uso del tubo capilar. Para una mejor precisión use una pipeta capaz de medir 5µL de volumen.

Sosteniendo el tubo verticalmente dispense toda la muestra en la almohadilla de la muestra asegurándose de no originar burbujas de aire.

Añada inmediatamente 2 gotas de diluente de la muestra (70-100 µL).



Paso 4: Contabilice el tiempo.

Paso 5: Lea los resultados a los 15 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles a partir de 1 minuto. Los resultados negativos deben ser confirmados al final de los 20 minutos. ***Sin embargo, cualquier interpretación de los resultados fuera de los 15-20 minutos debe ser considerada inválida y la prueba debe repetirse. Después de interpretar los resultados, deseche el dispositivo según las normas locales.***

CONTROL DE CALIDAD:

1. **Control Interno:** Este ensayo contiene un control interno, la línea C. La línea C aparece tras añadir la muestra y el diluyente de la muestra. Si la línea C no desarrolla color, revise el procedimiento y repita el ensayo con un nuevo dispositivo.

2. **Control Externo:** Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos, para asegurar un adecuado desempeño de la prueba particularmente bajo las siguientes circunstancias:
   a. El dispositivo es usado por un nuevo operario.
   b. Se está usando un nuevo lote de reactivos.
   c. Se está usando un nuevo envío de reactivos.
   d. La temperatura de almacenamiento ha estado fuera de 2-30°C.
   e. La temperatura del área de ensayo está fuera de 15-30°C.
   f. Verificar frecuencias anormales de resultados positivos o negativos.
   g. Investigar la causa de resultados no válidos repetidos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS:

1. **RESULTADO NEGATIVO:** Si solo aparece la línea C, la prueba indica que no se detectan anticuerpos anti-*L. donovani* en la muestra. El resultado es negativo o no reactivo.



2. **RESULTADO POSITIVO**: Si ambas líneas (C y T) aparecen, la prueba indica que hay anticuerpos anti-*L. donovani* en la muestra. El resultado es positivo o reactivo.



Las muestras con resultados positivos deben ser confirmadas con métodos alternativos y en base a la evidencia clínica antes de emitir un diagnóstico.

3. **RESULTADO NO VÁLIDO:** Si la línea C no aparece, el ensayo no es válido independientemente del color desarrollado por la línea T como se muestra abajo. Repita el ensayo con un nuevo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

1. **Desempeño clínico**

Se evaluo un total de 200 muestras de sujetos susceptibles usando el *ad-bio* Leishmania Ab Rapid Test y una Prueba Rápida Kalazar Ab como referencia. La comparación de todos los sujetos se muestra en la siguiente tabla.

	ad-bio Leishmania Ab Rapid Test		
Referencia	**Positivos**	**Negativos**	**Total**
Positivo	31	0	31
Negativo	0	169	169
Total	31	169	200

Sensibilidad Relativa: 100% (95% CI: 92.0-100%)
Especificidad Relativa: 100% (95% CI: 98.4-100%)
Concordancia: 100% (95% CI: 98.7-100%)

LIMITACIONES DE LA PRUEBA:

1. Las instrucciones dadas en las secciones "Procedimiento" e "Interpretación de Resultados" deben seguirse cuidadosamente al evaluar la presencia de anticuerpos anti-*L. donovani* en suero o plasma para evitar obtener resultados erróneos.
2. El *ad-bio* Leishmania Ab Rapid Test está limitada a la detección cualitativa de anticuerpos anti-*L. donovani* en suero o plasma humanos. La intensidad del color obtenido en las líneas de ensayo no tiene correlación lineal con la concentración de anticuerpos en la muestra.
3. Un resultado negativo o no reactivo indica la ausencia de niveles detectables de anticuerpos anti-*L. donovani.* Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de exposición a subespecies de *L. donovani,* agentes causales de la Leishmaniasis Visceral.

4. Un resultado negativo o no reactivo puede obtenerse si la cantidad de anticuerpos anti-*L. donovani* presentes en la muestra se encuentran por debajo de los límites de detección del ensayo, o si estos no están presentes en la fase de la enfermedad en que la muestra es tomada.
5. La infección puede progresar rápidamente. Si los síntomas persisten y el resultado del *ad-bio* Leishmania Ab Rapid Test es negativo o no reactivo, es recomendado tomar otra muestra días después o evaluar al paciente usando un método alternativo.
6. Algunas muestras que contengan cantidades inusualmente altas de anticuerpos heterófilos o de factor reumatoideo pueden afectar los resultados.
7. Los resultados obtenidos con este ensayo deben ser interpretados en conjunto con otros procedimientos diagnóstico y los signos clínicos.

REFERENCIAS:

1. WHO. Control of the Leishmaniasis. World Health Organization. Technical Report Series 1990. No. 793.
2. Rosenthal E, Marty P. Visceral leishmaniases. Rev Prat. 2004;54(20):2211-6.
3. Molina R, Gradoni L, Alvar J. HIV and the transmission of Leishmania. Ann Trop Med Parasitol. 2003 ;97 Suppl 1:29-45.
4. Allain DS, Kagan IG. A direct agglutination test for leishmaniasis. Am J Trop Med Hyg. 1975;24(2):232-6.
5. Badaro R, Reed SG, Carvalho EM. Immunofluorescent antibody test in American visceral leishmaniasis: sensitivity and specificity of different morphological Am J Trop Med Hyg. 1983;32(3):480-4.
6. Maalej IA, Chenik M, Louzir H, Ben Salah A, et, al. Comparative evaluation of ELISAs based on ten recombinant or purified Leishmania antigens for the serodiagnosis of Mediterranean visceral leishmaniasis. Am J Trop Med Hyg. 2003 68(3):312-20.
7. Burns JM Jr, Shreffler WG, Benson DR, Ghalib HW, Badaro R, Reed SG. Molecular characterization of a kinesin-related antigen of Leishmania chagasi that detects specific antibody in African and American visceral leishmaniasis. Proc Natl Acad Sci U S A. 1993 Jan 15;90(2):775-9.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

Consulte las instrucciones de uso	Para uso diagnóstico in vitro únicamente	Utilice por
Catálogo número	Número de Lote	Pruebas por kit
Almacenar de 2 a 30°C	Representante Autorizado	No reutilizar
Fabricante	Fecha de fabricación	

Fabricado por: CTK Biotech, Inc.
13855 Stowe Drive Poway, CA 92064, USA.
Tel: 858-457-8698
Fax: 858-535-1739
E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R0122S-ADI-SP Rev. F2.1
Fecha de publicación: 2021-03-02
Versión en español

Solo para exportación. No para la re-venta en los E.U.A.

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

ad-bio® Rapid Test

Distribuido por: Annar Diagnóstica Import S.A.S. Av. Calle 20 #39-79.
Sede Logística Calle 15 #68D-25 Bogotá D.C. Colombia.