ad-bio®

REF
AD0171C
IVD

CE

Diagnóstico *In vitro*

USO

ad-bio Chagas Ab Combo Rapid Test es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral que permite la detección cualitativa de anticuerpo IgG para *Trypanosoma cruzi (T. cruzi*) en suero, plasma o sangre total humana. Está destinada a ser usada por profesionales como una prueba de pesquizaje y provee resultados preliminares para ayudar en el diagnóstico de la infección con *T. cruzi.*

Cualquier uso o interpretación de estos resultados preliminares debe tener en cuenta otras evidencias clínicas y la opinión profesional del personal de la salud. Debe considerarse el uso de métodos alternativos para confirmar los resultados obtenidos por esta prueba.

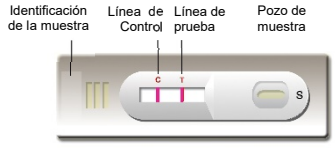
RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La enfermedad de Chagas es una infección zoonótica, transmitida por insectos, mediante el protozoo *T. cruzi*, el cual causa una infección sistémica en los seres humanos con manifestaciones agudas y secuelas a largo plazo. Se estima que de 16.000.000 a 18.000.000 personas se encuentran infectadas en todo el mundo, y mueren aproximadamente 50.000 personas cada año a debido a la enfermedad crónica de Chagas (OMS).

Los métodos más comunes en el diagnóstico de infección por *T. cruzi* aguda solían ser los exámenes de capa leucocitaria y xenodiagnóstico. Sin embargo, ambos métodos son muy despacios y no presentan sensibilidad. Actualmente, una prueba serológica se ha convertido en el pilar fundamental para el diagnóstico de la enfermedad de Chagas. En particular, las pruebas basadas en antígenos recombinantes eliminan las reacciones de falsos positivos que se ven comúnmente en análisis de antígeno nativo.

ad-bio Chagas Ab Combo Rapid Test detecta anticuerpos IgG contra *T. cruzi en suero, plasma o sangre total humana utilizando antígenos recombinantes específico de T. Cruzi.* La prueba es fácil de usar en 15 minutos, sin necesidad de equipo de laboratorio engorroso, requiriendo un mínimo de capacitación del personal.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA



ad-bio Chagas Ab Combo Rapid Test es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral basado en el principio de inmunoensayo indirecto. La tira de casete consiste de: 1) una almohadilla de conjugado de color borgoña con un IgG antihumano conjugado con oro coloidal (conjugados IgG antihumano) y un control de anticuerpo conjugado con oro coloidal, y 2) una tira de membrana nitrocelulosa con una línea de prueba (línea T) y una línea de control (línea C). La línea T se encuentra pre-recubierta con antígenos recombinantes de *T. cruzi*, y la línea C está pre-recubierta con anticuerpos de control.

Cuando se dispensa un volumen adecuado de muestra en el pozo del casete de prueba, la muestra migra por capilaridad a lo largo del casete. Si se presentan anticuerpos IgG contra *T. cruzi* en la muestra, éstos se unen a los conjugados IgG antihumano. Luego el inmunocomplejo es capturado en la membrana por los antígenos pre-recubiertos con *T. cruzi*, formando una línea T de color borgoña, indicando un resultado positivo para Chagas Ab.

La ausencia de la línea T sugiere un resultado negativo. La prueba contiene un control interno (línea C) que debe exhibir una línea de color borgoña del inmunocomplejo de de los anticuerpos de control que se forma independientemente de la presencia de la línea T. De no presentarse, el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe ser analizada de nuevo con otro dispositivo.

MATERIALES Y REACTIVOS SUMINISTRADOS

1. Bolsa de aluminio sellada que contiene:
   a. Un dispositivo casete
   b. Un desecante
2. Goteros de plástico
3. Diluyente de muestra (REF SB-R0171, 5 mL/botella)
4. Un inserto (instrucciones de uso)

MATERIALES QUE SON REQUERIDOS Y NO SUN SUMINISTRADOS

1. Control Positivo
2. Control Negativo

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SE SUMINISTRAN

1. Reloj o cronometro
2. Contenedor para mantener las muestras de prueba
3. Pipeta con puntas para volúmenes de 20 uL

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de Diagnóstico *in Vitro*

1. Este inserto debe ser leído en su totalidad antes de llevar a cabo la prueba. De no ser así, se pueden presentar resultados imprecisos.
2. La bolsa de aluminio no se debe abrir, a menos que se vaya a realizar el ensayo inmediatamente.
3. No utilice dispositivos caducados.
4. Lleve todos los reactivos a una temperatura ambiente de 15-30°C antes de ser usados.
5. No utilice los componentes de otro tipo de kit de prueba para reemplazar los componentes del kit.
6. No utilice sangre hemolizada para la prueba.
7. Utilice ropa protectora y guantes desechables durante la manipulación de los reactivos del kit y muestras clínicas. Lávese bien las manos luego de realizar la prueba.
8. Los usuarios de esta prueba deben seguir las precauciones universales del CDC de Estados Unidos para la prevención de la transmisión de VIH, VHB y otros patógenos transmitidos a través de la sangre.
9. No se debe fumar, beber o comer en áreas donde se manipulen las muestras o reactivos del kit.
10. Deseche todas las muestras y materiales utilizados en la prueba como residuos biológicos peligrosos.
11. Manipule los controles Positivo y Negativo de la misma forma que con las muestras.
12. Los resultados de las pruebas deben leerse antes de 15 minutos después de aplicada la muestra en el pozo del dispositivo o en la almohadilla de muestras del dispositivo. Cualquier interpretación de resultados hecha fuera de los 15 minutos debe ser considerada no válida y la prueba debe repetirse.
13. No lleve a cabo la prueba en un cuarto con flujo de aire fuerte, por ejemplo con un ventilador eléctrico o aire acondicionado.

PREPARACIÓN DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos suministrados están listos para su uso. Almacene el dispositivo de prueba sellado a una temperatura de 2-30°C. Los controles positivo y negativo deben mantenerse a una temperatura de 2-8°C. Si se almacenan bajo esta temperatura, asegúrese de que el dispositivo de prueba se encuentre a temperatura ambiente antes de abrirlo. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. No congele el kit o exponer el kit a más de 30°C.

RECOLECCIÓN Y MANIPULACIÓN DE LA PRUEBA

Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manipulelos siguiendo los procedimientos 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.

Sangre Total

Paso 1: Las muestras de sangre total pueden ser obtenidas por punción de la punta del dedo o por extracción de la vena. Recolecte la muestra de sangre en un tubo que contenga EDTA, citrato o heparina. No use sangre hemolizada.

Las muestras de sangre total deben ser almacenadas en refrigeración (2-8°C) si no van a ser evaluadas inmediatamente, pero deben usarse dentro de las 24 horas desde su recolección.

PROCEDIMIENTO

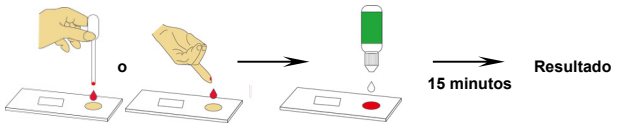
Paso 1: Lleve los componentes de muestras y ensayos a temperatura ambiente en caso de estar refrigerados o congelados Una vez descongelada, mezcle bien la muestra antes de realizar el ensayo.

Paso 2: Una vez se esté listo para llevar a cabo el ensayo, abra la bolsa por la muesca y retire el dispositivo. Coloque el dispositivo de prueba en una superficie limpia y plana.

Paso 3: Asegúrese de etiquetar el dispositivo con el número de identificación de la muestra.

Paso 4: **Para prueba de sangre**
Aplique 1 gota de sangre (aprox. 40-50 µL) en el pozo de muestra.

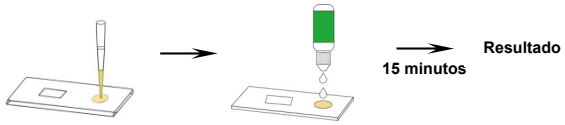
Agregue 1 gota (aprox. 35-50 µL) de diluyente de muestra inmediatamente dentro del pozo de muestra con la botella en posición vertical.



1 gota de sangre **1 gota de diluyente de muestra**

Para pruebas de suero o plasma
Vierta 20 µL de la muestra en el pozo de muestra.

Agregue 2 gotas (aprox. 70-100 µL) de diluyente de muestra inmediatamente dentro del pozo de muestra con la botella en posición vertical.



20 µL de suero/plasma **2 gotas de diluyente de muestra**

Paso 5: Programe el cronómetro.

Paso 6: 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 15 minutos. ***Cualquier interpretación de resultados hecha fuera de la ventana de 15 minutos deben ser considerados inválidos y el ensayo debe ser repetido. Tras interpretar los resultados deseche los dispositivos usados según las regulaciones locales.***

CONTROL DE CALIDAD

1. **Control interno**: Esta prueba contiene una característica de control interno, la banda C. La línea C se genera luego de adicionar la muestra y el diluyente. De otro modo, revise

Copyright 2019 by CTK Biotech, Inc.

en su totalidad el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.

2. **Control externo**: Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos, con el fin de asegurar un adecuado rendimiento de la prueba, particularmente bajo las siguientes circunstancias:
   a. Un nuevo operador utiliza el kit, antes de realizar el análisis de las muestras.
   b. Se usa un nuevo kit de ensayo.
   c. Se usa un nuevo envío de kits.
   d. La temperatura usada durante el almacenamiento del kit se encuentra fuera de 2-30°C.
   e. La temperatura de la zona de ensayo se encuentra fuera de 15-30°C.
   f. Al verificar una frecuencia superior a la prevista de resultados positivos o negativos.
   g. Al investigar la causa de resultados inválidos repetitivos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

1. **RESULTADO NEGATIVO**: Solo si se visualiza la línea C coloreada, y hay ausencia de color en la línea T indica que no hay presencia detectable de anticuerpo anti-*T. cruzi* en la muestra. El resultado es negativo o no reactivo.



2. **RESULTADO POSITIVO**: Si adicionalmente a la presencia de la línea C, se colorea la línea T, indica la presencia de anticuerpo anti-*T. cruzi* en la muestra.



Las muestras con resultados positives deben ser confirmadas con métodos de análisis alternativos y hallazgos clínicos antes de hacer un diagnóstico.

3. **RESULTADO INVALIDADO:** Si la línea C no se colorea, el ensayo se considera inválido a pesar de que la otra línea se tiña. Se debe realizar nuevamente la prueba en otro casete.



CARACTERISCTICAS DE RENDIMIENTO

1. **Rendimiento clínico:**

Un total de 214 muestras de sujetos susceptibles fueron analizadas con *ad-bio* Chagas Ab Combo Rapid Test y mediante una prueba comercial EIA para IgG. La comparación de todos los sujetos se muestra en la siguiente tabla:

	***ad-bio* Chagas Ab Combo Rapid Test**		
IgG EIA	**Positivo**	**Negativo**	**Total**
Positivo	13	1	14
Negativo	0	200	200
Total	13	201	214

Sensibilidad Relativa: 92.9%, Especificidad Relativa: 100%, Concordancia: 99.5%

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El procedimiento de análisis y la interpretación de resultados del ensayo deben ser seguidos muy de cerca cuando se evalué la presencia de anticuerpo para anti-*T. cruzi* en suero, plasma o sangre de sujetos individuales. Si no se sigue el procedimiento pueden generarse resultados inexactos.
2. *ad-bio* Chagas Ab Combo Rapid Test se limita a la detección cualitativa de anticuerpo *T. cruzi* en suero, plasma o sangre humanos. La intensidad de la banda de prueba no tiene correlación lineal con el título de anticuerpo en la muestra.
3. Un resultado negativo para un individuo indica ausencia de anticuerpo detectables de anti-*T. cruzi*. Sin embargo, un resultado de prueba no reactivo no excluye la posibilidad de exposición a o de infección con *T. cruzi*.
4 Puede presentarse un resultado negativo si la cantidad del anticuerpo anti-*T. cruzi* presente en la muestra se encuentra por debajo de los límites de detección del ensayo, o los anticuerpo detectados no están presentes durante la etapa de la enfermedad en la cual se recoge la muestra.
5. Algunas muestras que contienen títulos inusualmente altos de anticuerpos heterófilos o de factor reumatoide pueden afectar los resultados esperados.
6. Los resultados obtenidos con esta prueba sólo deben interpretarse junto con otros procedimientos diagnósticos, así como con hallazgos clínicos.

REFERENCIAS

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. 1993 121(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.

Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso	IVD	Para uso diagnóstico *in vitro* únicamente		Utilice por
REF	Catálogo número	LOT	Número de Lote	Σ N	Pruebas por kit
2°C 30°C	Almacenar de 2 a 30°C	EC REP	Representante Autorizado		No reutilizar
	Fabricante		Fecha de fabricación		

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

MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany

PI-R0171C-ADI-Sp Rev. FP
Fecha de publicación: 2019-03-27
Versión en Español

Solo para exportación. No para ser comercializado en los EUA.

Copyright 2019 by CTK Biotech, Inc.