

CHAGAS AC CASSETTE

TIPO DE ENSAYO	CUALITATIVO
MUESTRA	SUERO/PLASMA/SANGRE
SENSIBILIDAD	92.9mUI/mL
ESPECIFICIDAD	100 %
MÉTODO	INMUNOCROMATOGRÁFICO
PRESENTACIÓN	CASSETTE

INTRODUCCIÓN

El Cassette **XERION Chagas Ac Combo** es una prueba rápida Inmunocromatográfica de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos IgG anti-Trypanosoma cruzi (T. cruzi) en suero, plasma o sangre Total. Está destinada a ser utilizada como una prueba de detección y como ayuda en el diagnóstico de la infección por T. cruzi.

Cualquier modelo reactivo con el Test Chagas Ac Combo Prueba Rápida deberá ser confirmada con un método de ensayo alternativo y los hallazgos clínicos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La enfermedad de Chagas es una infección zoonótica transmitida por un protozoo 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 el mundo, mueren aproximadamente 50.000 personas cada año por la enfermedad de Chagas crónica (Organización Mundial de la Salud).

El examen de la capa leucocitaria y xenodiagnóstico solían ser los métodos comúnmente empleados en el diagnóstico de infección aguda por T. cruzi. Sin embargo, ambos métodos llevan mucho tiempo y tienen poca sensibilidad. Recientemente, la prueba serológica se convierte en un elemento fundamental en el diagnóstico de la enfermedad de Chagas.

El Cassette **XERION Chagas Ac Combo** es una prueba de anticuerpos **IgG** que detecta al instante los anticuerpos del T. cruzi en **15 minutos** sin ningún tipo de instrumento. Mediante la utilización de antígenos cruzi recombinantes específicos, la prueba es altamente sensible y específica.

PRINCIPIO

El cassette **XERION Chagas Ac Combo** es una prueba rápida Inmunocromatográfica de flujo lateral basada en el principio de inmunoensayo indirecto. El cassette de prueba consiste en una almohadilla de color borgoña conjugado con la proteína A conjugada con oro coloidal (proteína A conjugaciones), una tira de membrana de nitrocelulosa que contiene una banda de prueba (T) y una banda control (C).

La banda está pre-recubiertas con antígenos recombinantes de T. cruzi, y la banda C es pre-recubiertas con anticuerpos anti-proteína A.

Cuando un volumen adecuado de muestra de la prueba se distribuye en el pocillo de la prueba cassette, la muestra migra por acción capilar a través del cassette. Los anticuerpos IgG T. cruzi si están presentes en la muestra se unirá a la proteína A conjugada.

Los inmunocomplejos son capturados en la membrana por los antígenos de Trypanosoma previamente recubierto formando una línea color (T), que indica un resultado positivo de la prueba de Chagas Ac.

La ausencia de la banda T sugiere un resultado negativo. El cassette **XERION Chagas Ac Combo** proporciona al mismo tiempo, un control interno que detecta la presencia de IgG en la muestra. De esta manera la muestra al continuar su migración producirá una línea coloreada en la región de control (C). La detección de esta línea demuestra que el reactivo está funcionando correctamente.

PRECAUCIONES

- Se debe leer y seguir cuidadosamente las instrucciones del procedimiento de ensayo con el objeto de realizarlo en forma correcta.
- Exclusivamente para diagnóstico IN VITRO y para ser usados por profesionales.
- No utilice el dispositivo de diagnóstico después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque de Aluminio.
- Mantener los reactivos a temperatura ambiente (**15 ° C -30 ° C**).
- Use ropa protectora y guantes desechables durante la manipulación de los reactivos del kit y muestras clínicas. Lávese bien las manos después de realizar la prueba.
- Toda muestra debe ser manipulada como potencialmente infecciosa
- No fumar, beber o comer en áreas donde las muestras o los reactivos del kit sean manipulados.
- Deseche todas las muestras y los materiales utilizados para realizar la prueba como residuos de riesgo biológico.
- No realice la prueba en una habitación con flujo de aire fuerte, es decir, un ventilador eléctrico o fuerte aire acondicionado
- El dispositivo de diagnóstico **XERION Chagas Ac** está diseñado para detectar la presencia de **Chagas Ac en Suero Plasma o sangre**

total. El análisis en otras secreciones corporales no ha sido validado y puede no arrojar resultados correctos.

- Adulterante como blanqueadores u otros agentes oxidantes fuertes pueden dar lugar a resultados erróneos.
- Evite humedecer el área de la ventana de visualización de resultados

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los dispositivos de diagnóstico **XERION Chagas Ac Combo** deben permanecer hasta la fecha de vencimiento en sus respectivos empaques de Aluminio sin abrir, a temperatura ambiente (**2°C a 30°C**), alejados de la luz solar directa, la humedad y el calor excesivo. No congelar.

OBTENCION LA MUESTRA

Toda muestra debe ser manipulada con la suficiente precaución como si fuera potencial infecciosa

Sangre Total: La muestra debe tomarse mediante venopunción normal, recolectarse en tubos que contengan heparina, EDTA o citrato de sodio.

Sangre Capilar: Realice punción en el dedo de acuerdo a los procedimientos estándar, deseche la primera gota. Con una pipeta automática recolecte 10 µl de sangre. No presionar excesivamente el dedo.

Suero: Tome la muestra mediante venopunción normal, en un tubo sin anticoagulante. Permita que la sangre coagule a temperatura ambiente, centrifugue y separe el suero tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis.

Plasma: Recolecte la sangre en un tubo con anticoagulante (heparina, EDTA o citrato de sodio), centrifugue por **10 minutos** y separe el plasma (sobrenadante).

- Puede tomarse en cualquier momento (no se requiere que el paciente esté en ayunas).
- La muestra debe ser analizada preferiblemente el mismo día de su recolección. Si esto no es posible consérvela en refrigeración inmediatamente después de su recolección (máximo 5 días) o congelación a **-20°C** (hasta 30 días). No congele y descongele repetidamente la muestra porque podría afectar el resultado del ensayo.
- Remueva del suero cualquier sedimento mediante centrifugación.
- No utilice muestras hemolizadas, lipémicas o con turbidez.

MATERIALES SUMINISTRADOS

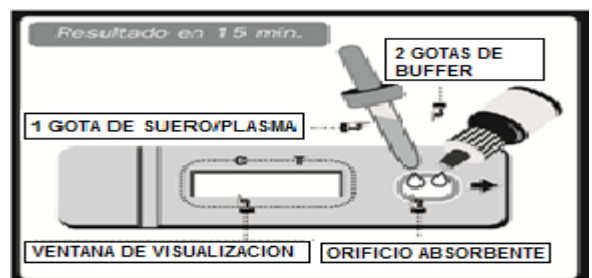
- Un dispositivo de diagnóstico **XERION Chagas Ac** formato cassette.
- Gotero
- Diluyente de la muestra

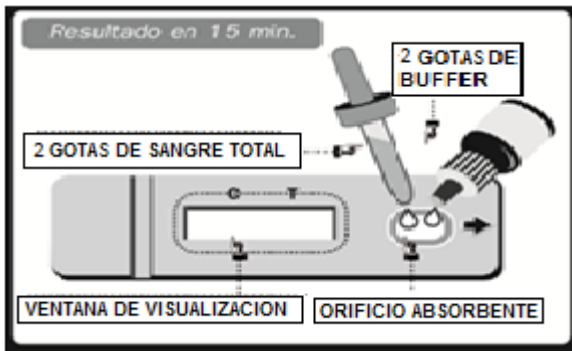
MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Reloj o Timer
- Pipetas
- Elementos para obtención y almacenamiento de la muestra

PROCEDIMIENTO

- Permita que la muestra y el Cassette alcancen la temperatura ambiente antes del ensayo. Mezclar bien la muestra antes del ensayo, una vez descongelado.
- Antes de comenzar el ensayo, extraiga el material (Cassette y Gotero) del empaque de Aluminio. Identifíquelo de acuerdo a los procedimientos de su laboratorio.
- Coloque el cassette en una superficie nivelada y limpia.
- Para la prueba de sangre total
Dispensar **2 gotas (aprox. 50 µL)** de sangre total. Añada **2 gotas (aprox. 80 µL)** del diluyente de muestra inmediatamente.
Para suero o plasma
Dispensar **1 gota (aprox. 25 µL)** de suero o plasma, agregue **2 gotas (aprox. 80 µL)** del diluyente.
- Los resultados se pueden leer en **15 minutos**. Los resultados positivos pueden ser visibles en tan sólo **1 minuto**.
- Para evitar confusiones, deseche el dispositivo de prueba después de interpretar el resultado.





INTERPRETACION DE RESULTADOS

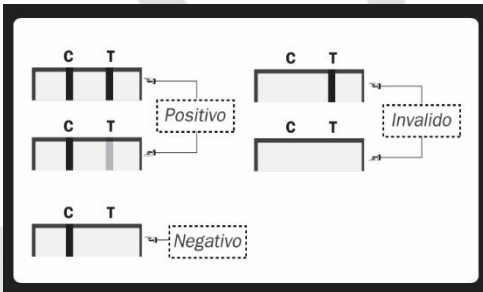
- Utilice buena iluminación durante la interpretación de resultados.
- No interprete los resultados después de **15 minutos** de iniciado el ensayo ya que después de este tiempo la interpretación puede ser equivocada.

Negativo: Aparece únicamente una banda de color en la región de control (C). No hay una banda visible en la región de prueba (T) o ésta es más clara que la banda de control (C). **El resultado negativo indica que no se detectaron Anticuerpos contra Trypanosoma cruzi en la muestra.**

Positivo: Aparecen dos bandas de color, una en la región control (C) y otra en la región de prueba (T). La banda de prueba (T) es igual o más oscura que la banda de control (C)

Las muestras con resultados positivos deben confirmarse con un método de ensayo alternativo y resultados clínicos antes de hacer una determinación positiva definitiva. **El resultado positivo indica que se detectaron Anticuerpos contra Trypanosoma cruzi en la muestra.**

Prueba Inválida: No se visualiza bandas en absoluto o aparece una banda de color en la región de prueba (T) pero ninguna banda de color en la región de control (C). Repita el procedimiento utilizando un nuevo Cassette.



CONTROL DE CALIDAD

Siempre debe aparecer una banda de color en la región de control (C). La región de control (C) es el control interno del dispositivo que permite confirmar que el volumen de muestras utilizado en el ensayo ha sido el Adecuado y el procedimiento ha sido realizado de manera correcta. Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan verificar cada cierto tiempo que los componentes de los dispositivos de diagnóstico operan correctamente utilizando materiales de control diseñados para este fin. Utilícelos de manera similar a una muestra de Orina.

LIMITACIONES DEL ENSAYO

- El diagnóstico y la terapéutica no pueden ser originados por el resultado de un único test.
- Son indispensables otras pruebas confirmatorias y una evaluación clínica de la condición del paciente y su historia antes de establecer un diagnóstico definitivo
- Un resultado negativo de un sujeto individual indica ausencia de anticuerpos anti-T. cruzi.
- Sin embargo, un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición o la infección por T. cruzi.
- Algunas muestras que contienen inusualmente títulos altos de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide pueden afectar los resultados esperados.
- Los resultados obtenidos con esta prueba sólo deben ser interpretados en conjunto con otros procedimientos diagnósticos y los hallazgos clínicos

- El dispositivo **XERION Chagas Ac Combo** se limita a la detección cualitativa de anticuerpos anti -T. cruzi de anticuerpos en suero,

plasma o sangre total. La intensidad de la banda de prueba

- no tiene una correlación lineal con el título de anticuerpos en la muestra.
- Si tiene alguna duda sobre el producto o el procedimiento por favor comuníquese con el departamento de servicio al usuario de **XERION**.

INTERFERENCIAS

Ninguna conocida.

CRITERIOS DE DESEMPEÑO

El dispositivo **XERION Chagas Ac Combo** (sangre/suero/plasma) se ha comparado con Un total de 214 muestras de sujetos susceptibles y una de las principales pruebas comerciales con la técnica ELISA, obteniendo los siguientes resultados:

IgG EIA	Positivo	Negativo	Total
Positivo	13	1	14
Negativo	0	200	200
total	13	201	214

Sensibilidad relativa: 92,9%, **Especificidad relativa:** 100%, **Acuerdo global:** 99,5%

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. 1993;121(4):363-8.
5. da Silveira JF, Umezawa ES, Luquetti AO. Chagas disease: recombinant Trypanosomacruzi antigens for serological diagnosis. Trends Parasitol. 2001, 17(6):286-91.

COD ALL