

## USO LA PRUEBA

El casete de prueba rápida de Chagas es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de IgG anti-*Trypanosoma cruzi* (T. cruzi) en sangre total, suero o plasma.

## PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba rápida en casete para detección de Chagas en sangre total, suero o plasma es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de IgG anti-*Trypanosoma cruzi* (T. cruzi) en suero humano, plasma o sangre total. Está 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.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La enfermedad de Chagas es una infección zoonótica transmitida por insectos por el protozoario *Trypanosoma cruzi*, que causa una infección sistémica de los seres humanos con manifestaciones agudas y secuelas a largo plazo. Se estima que 16-18 millones de personas están infectadas en todo el mundo, y aproximadamente 50,000 personas mueren cada año por enfermedad de Chagas crónica (Organización Mundial de la Salud)<sup>1</sup>.

Examen de leucocitaria y xenodiagnóstico fueron usados antes y fueron los métodos más común. 2,3 en el diagnóstico de la infección aguda por *T. cruzi*. Sin embargo, ambos métodos requieren mucho tiempo o la falta de sensibilidad. Recientemente, 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 ven comúnmente en las pruebas de antígenos nativos. 4,5

La prueba rápida de Chagas 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 específica *T. cruzi*, la sensibilidad y especificidad del análisis es muy alta.

## PRESENTACIONES

1. Caja con 10 pruebas.
2. Buffer.
3. Instructivo de uso.

## MATERIALES INCLUIDOS POR SOBRE METALIZADO

1. Casete empacada individualmente.
2. Pipeta.
3. Desecante.

## ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

Almacene a una temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba rápida en casete para detección de Chagas en sangre total, suero o plasma es estable por un periodo de 24 meses contados a partir de la producción siempre y cuando la prueba sea almacenada adecuadamente en el sobre metalizado sin abrir con desecante.

## RECOLECCIÓN Y MANEJO DE LA MUESTRA

Para recolectar muestras de sangre total con punción digital: Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con un algodón con alcohol. Dejar secar. Masajea la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o anular.

Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.

Frote suavemente la mano de la muñeca a la palma de la mano al dedo para formar una gota de sangre redondeada sobre el sitio de punción.

Agregue la muestra de sangre total de venopunción al casete de prueba usando un gotero. El gotero provisto con la prueba dispensa aproximadamente 25ul en una gota, incluso si se aspira más sangre en el gotero.

Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Use solo muestras transparentes, no hemolizadas.

Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C por hasta 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. La sangre total recolectada por punción venosa debe almacenarse a 2-8°C si la prueba se realizará dentro de los 2 días posteriores a la recolección. No congele muestras de sangre total. La sangre total recolectada por punción digital debe analizarse de inmediato.

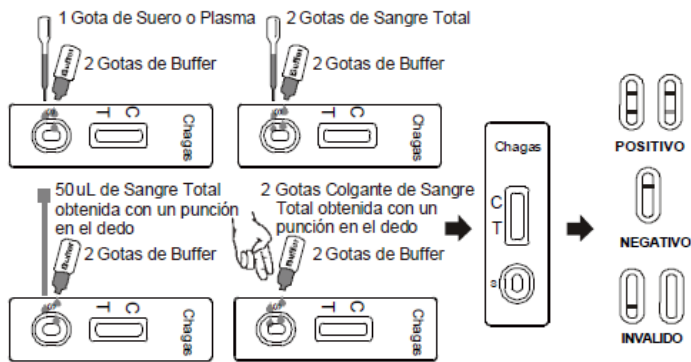
Descongele y mezcle bien la muestra antes de realizar la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente a temperatura ambiente antes de la prueba.

• Si se van a enviar muestras, se deben empacar de acuerdo con las regulaciones federales para el transporte de agentes etiológicos.

## PROCEDIMIENTO

1. Permita que la prueba, la muestra y / o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.
2. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo lo antes posible.
3. Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada.
4. Para muestras de suero o plasma:
5. Sostenga el gotero verticalmente, agregue 1 gota de suero o plasma (aprox. 25 ul) en el pocillo de muestra del casete de prueba, luego agregue 2 gotas de buffer (aprox. 80 ul) e inicie el temporizador inmediatamente.
6. Para muestra de sangre total de venopunción:
7. Sujete el gotero verticalmente, agregue 2 gotas de sangre total (aprox. 50 ul) en el pocillo de muestra del casete de prueba, luego agregue 2 gotas de buffer (aprox. 80 ul) e inicie el temporizador inmediatamente.
8. Espere a que aparezcan las líneas de color. Lea los resultados a los 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.
9. Para la muestra de sangre total por punción digital:
10. Para usar un tubo capilar: llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 50 ul de muestra de sangre total por punción digital al área de la muestra del casete de prueba, luego agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80ul) e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.
11. Para usar gotas por punción digital: permita que caigan 2 gotas pendientes de la muestra de sangre total con punción digital (aproximadamente 50 ul) en el área de la muestra del casete de prueba, luego agregue 2 gotas de búfer (aproximadamente 80 ul) e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

Espere a que aparezcan las líneas de color. Lea los resultados a los 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



## REFERENCIAS

1. Hamerschlak N et al., Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical 30, 205-209 (1997)
2. Leiby D. et al. J. Clin. Microbiol. 38, 639-642 (2000)
3. Schumnis G. Mem Inst Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 102, 75 – 85 (2000)
4. Otani, M. et al. Transfusion 49(6), 1076-82 (2009)

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

**POSITIVO:** \* Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T).

\*NOTA: La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará según la concentración de anticuerpo IgG de Chagas presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

**NEGATIVO:** aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de línea de prueba (T).

**INVÁLIDO:** la línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese 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 hay suficiente volumen de muestra y la técnica 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 práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el comportamiento adecuado de la prueba.

## LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El procedimiento de ensayo y la interpretación del resultado del ensayo deben seguirse de cerca cuando se prueba la presencia de anti-T anticuerpo cruzi en suero, plasma o sangre total de sujetos individuales. No seguir el procedimiento puede dar resultados inexactos.
2. La prueba rápida de Chagas se limita a la detección cualitativa de anti-T anticuerpo cruzi en suero humano, plasma o sangre total. La intensidad de la banda de prueba no tiene correlación lineal con el título de anticuerpos en la muestra.
3. Un resultado negativo indica la ausencia de anticuerpo anti-T. cruzi detectable. Sin embargo, un resultado negativo de la prueba no excluye la posibilidad de exposición o infección con T. cruzi.
4. Un resultado negativo puede ocurrir si la cantidad de anticuerpo anti-T. cruzi presente en la muestra está por debajo de los límites de detección de la prueba, o los anticuerpos que se detectan no están presentes durante la etapa de la enfermedad en la que se recoge una muestra.
5. Algunas muestras que contienen un índice inusual alto de anticuerpos heterófilos o de factor reumatoide pueden afectar los resultados esperados.
6. Los resultados obtenidos con esta prueba solo deben interpretarse junto con otros procedimientos de diagnóstico y hallazgos clínicos.