

Mexlab Bio-Filiariasis IgG/ IgM (Sangre total/ Suero/ Plasma)

Prueba Rápida de Filiariasis IgG/ IgM en Casete

USO DE LA PRUEBA

La prueba rápida Filiariasis IgG/IgM (sangre total/suero/plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra la filiarisis en sangre total, suero o plasma.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La Filiariasis linfática conocida como Elefantiasis, causada principalmente por *W. bancrofti* y *B. malayi*, afecta a unos 120 millones de personas en 80 países. La enfermedad se transmite a los seres humanos por la picadura de mosquitos infectados en los que las microfilarias aspiradas de un sujeto humano infectado se convierten en larvas de tercer estadio. Generalmente, se requiere una exposición repetida y prolongada a larvas infectadas para el establecimiento de la infección humana. El diagnóstico parasitológico definitivo es la demostración de microfilarias en muestras de sangre. Sin embargo, esta prueba de referencia se ve limitada por el requisito de extracción nocturna de sangre y la falta de sensibilidad adecuada.

La detección de anticuerpos permite detectar precozmente la infección por el parásito filárico. La presencia de IgM frente a los antígenos del parásito sugiere una infección actual, mientras que la de IgG corresponde a una fase tardía de la infección o a una infección pasada. Además, la identificación de antígenos conservados permite aplicar la prueba "panfilaria".

La prueba rápida IgG/IgM de la filiarisis utiliza antígenos recombinantes conservados para detectar simultáneamente

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba rápida de Filiariasis IgG/IgM (Sangre Total/ Suero/ Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra la Filiariasis en muestras de sangre total, suero o plasma humanos. En este procedimiento de prueba, la IgG antihumana se inmoviliza en la región de la línea IgG de la prueba, la IgM antihumana se inmoviliza en la región de la línea IgM de la prueba. Después de añadir la muestra al tubo de muestra del dispositivo, reacciona con las partículas recubiertas de antígeno de Filiariasis de la prueba. Esta mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la prueba e interactúa con el IgG antihumano/ IgM antihumano inmovilizado en la línea respectiva.

PRESENTACIONES

1. Caja con 10 pruebas / Caja con 25 pruebas / Caja con 50 pruebas
2. 1 Buffer / 2 Buffer / 4 Buffer
3. Instructivo de uso

MATERIALES INCLUIDOS POR SOBRE METALIZADO

1. Cassette empacado individualmente
2. Desecante

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

Almacene la prueba a 2-30 ° C. Debe evitarse la congelación.

PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
- La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

4. Puede obtenerse un resultado negativo si la cantidad de anticuerpos de *W. bancrofti* y *B. malayi* presentes en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo, o si los anticuerpos que se detectan no están presentes durante la fase de la enfermedad en la que se recoge la muestra.

5. Algunas muestras que contienen títulos inusualmente altos de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide pueden afectar a los resultados esperados.

6. Los resultados obtenidos con esta prueba sólo deben interpretarse en conjunción con otros procedimientos diagnósticos y hallazgos clínicos.

RECOLECCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Preparación

Conservar tal como se presenta en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No utilizar después de la fecha de caducidad.

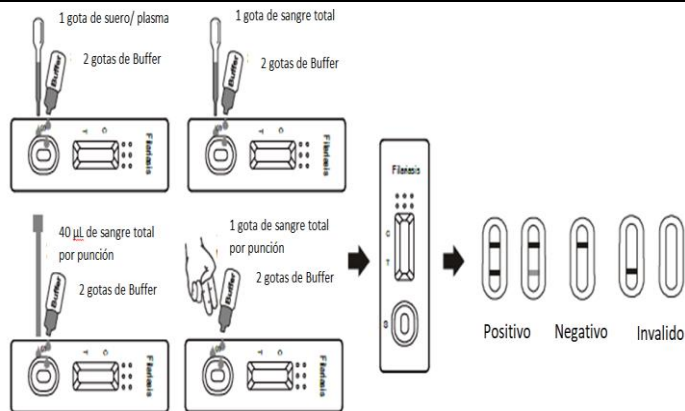
- La prueba rápida Filiariasis IgG/IgM (sangre total/suero/plasma) puede realizarse utilizando sangre total, suero o plasma.

Toma de Muestra de Sangre

1. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón o límpiela con un hisopo con alcohol. Deje que se seque.
2. Masajear la mano sin tocar la zona de punción frotando hacia abajo la mano en dirección a la yema del dedo corazón o anular.
3. Pinchar la piel con una lanceta estéril. Limpiar el primer signo de sangre.
4. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma y el dedo para formar una gota redondeada de sangre sobre el lugar de punción.
5. Añada la muestra de sangre total al casete de prueba utilizando un cuentagotas. El cuentagotas suministrado con la prueba dispensa aproximadamente 40 µL en una gota aunque se aspire más sangre en el cuentagotas.
6. Separe el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice únicamente muestras claras y no hemolizadas.
7. Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de la recogida de las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C durante un máximo de 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben conservarse por debajo de -20°C. La sangre total recogida por venopunción debe conservarse a 2-8°C si la prueba se va a realizar en los 2 días siguientes a la recogida. No congele las muestras de sangre total. La sangre total recogida por punción digital debe analizarse inmediatamente.
8. Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse por completo y mezclarse bien antes del análisis. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
9. Si las muestras se van a enviar, deben embalsarse de acuerdo con la normativa federal para el transporte de agentes etiológicos.

Procedimiento estándar de la muestra

- **Para muestras de suero o plasma:** Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 1 gota de suero o plasma (aproximadamente 40 µL) en el área de muestra, añada 2 gotas de buffer (aproximadamente 80 µL), inicie el temporizador.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

POSITIVO: *Aparecen dos o tres líneas. Siempre debe aparecer una línea coloreada en la región de la línea de control (C) y otra(s) línea(s) coloreada(s) aparente(s) en la(s) región(es) de la línea de prueba (IgM y/o IgG).

IgM Positivo: Aparece una línea de color en la región de control (C), otra línea de color aparece en la región IgM. Indica un resultado positivo de IgM para anticuerpos de Filariasis.

IgG Positivo: Aparece una línea de color en la región de control (C), otra línea de color en la región IgG. Indica un resultado positivo IgG para anticuerpos de Filariasis.

***NOTA:** La intensidad del color en las regiones de la línea de prueba (IgM e IgG) puede variar dependiendo de la concentración de anticuerpos de Filariasis presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tonalidad de color en la región de la línea de prueba (IgM y/o IgG) debe considerarse positiva.

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

Los controles de procedimiento internos están incluidos en la prueba. Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el desempeño adecuado de la prueba.

LIMITACIONES

1. El Procedimiento del Ensayo y la Interpretación del Resultado del Ensayo deben seguirse al pie de la letra cuando se analice la presencia de anticuerpos contra parásitos filáricos en Suero o Plasma de sujetos individuales. El incumplimiento del procedimiento puede dar resultados inexactos.
2. La prueba rápida de filariasis se limita a la detección cualitativa de anticuerpos contra *W. bancrofti* y *B. malayi* en sangre total, suero o plasma humanos. La intensidad de la banda de la prueba no tiene correlación lineal con el título de anticuerpos en la muestra.
3. Un resultado negativo para un sujeto individual indica la ausencia de anticuerpos detectables contra *W. bancrofti* y *B. malayi*. Sin embargo, un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición a *W. bancrofti* y *B. malayi*.

• **Para muestras de sangre total por venopunción:** Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 1 gota de suero o plasma (aproximadamente 40 µL) en el área de muestra, añada 2 gotas de buffer (aproximadamente 80 µL), inicie el temporizador.

• **Para muestras de sangre total por punción digital:**
Tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera (aproximadamente 40 µL) de muestra de sangre total obtenida por punción digital a la zona de muestra del casete de prueba y, a continuación, añada 2 gotas de buffer (aproximadamente 80 µL) inicie el temporizador.

Gotas: Deje 1 gota de muestra de sangre total obtenida por punción digital (aproximadamente 40 µL) caer en la zona de muestra del casete de prueba, a continuación, añada 2 gotas de buffer (aproximadamente 80 µL) inicie el temporizador.

Espera a que aparezca(n) la(s) línea(s) de color. Lea el resultado a los 15 minutos, no interprete el resultado después de 20 minutos.

INDICACIONES DE USO

Lleve las pruebas, las muestras, el buffer y / o los controles a temperatura ambiente (15-30°C) antes de su uso.

- Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla.
- Saque el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo lo antes posible. Los mejores resultados se obtendrán si el ensayo se realiza en el plazo de una hora.
- Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada.

REFERENCIAS

1. Lymphatic filariasis: the disease and its control. Fifth report of the WHO Expert Committee on Filariasis. WHO Tech Rep Ser 1992; 281-871.
2. Michael E, Bundy DAP, Grenfell BT. Re assessing the global prevalence and distribution of lymphatic filariasis. Parasitology 1996; 112:405-428.
3. Eberhard ML, Lammie PJ. Laboratory diagnosis of filariasis. Clin. Lab Med 1991; 11:977-1010.
4. More SJ, Copeman DB. A highly specific and sensitive monoclonal antibody based ELISA for the detection of circulating antigen in bancroftian filariasis. Trop Med Parasitol 1990; 41:403-406
5. Lammie PJ, Weil G, et al: Recombinant antigen based antibody assays for the diagnosis surveillance of lymphatic filariasis a multicenter trial. Flaria Jornal 2004; 3: 9-18.
6. Baskar LK, Srikanth TR, et al: Development and evaluation of a rapid flow through immunofiltration test using recombinant filarial antigen for diagnosis of brugian and bancroftian filariasis. Microbiol Immunol . 2004; 48: 519 25.