

Prueba rápida de CHAGAS

(Sangre entera/capilar, suero o plasma)

REF DMCHA01
CHA 0124/02

Uso deseado

La prueba rápida de Chagas (sangre entera/capilar, suero o plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos IgG anti-*Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*) en muestras de sangre entera/capilar, suero o plasma.

Resumen

T. cruzi es el parásito protozoo responsable de causar la tripanosomiasis americana, más conocida como la enfermedad de Chagas, la cual es endémica de ciertas zonas de 21 países de América Latina. Este parásito se transmite por el contacto de heces u orina de insectos pertenecientes a la familia Reduviidae (triatominos) que dejan luego de alimentarse de la sangre de mamíferos, esto incluye humanos, aunque también puede ser por el consumo de alimentos contaminados, de madre a hijo (congénito), transfusiones de sangre, trasplante de órganos y accidentes de laboratorio. Una vez el *T. cruzi* infecta se presentan dos fases: Aguda, donde puede no existir ningún síntoma pero hay una gran cantidad de parásitos circulando en el torrente sanguíneo y la crónica, en esta los parásitos permanecen ocultos en el músculo cardíaco y digestivo, lo que podría generar trastornos cardíacos y alteraciones digestivas. Si bien existen medicamentos que pueden tratar esta enfermedad, es necesario que sean suministrados al comienzo de la infección de la fase aguda y debido a que no es posible erradicar esta infección es que su diagnóstico juega un papel importante para su control y prevención [1,2].

Principio

La prueba rápida de Chagas (sangre entera/capilar, suero o plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en una membrana para la detección del anticuerpo IgG anti-*T. cruzi* en suero, plasma o sangre completa. A la membrana se le imprimen anticuerpos IgG anti-humano de ratón sobre la región de prueba (T). Durante la prueba, los anticuerpos IgG anti-*T. cruzi* (muestra positiva) reaccionan con el oro coloidal conjugado con un antígeno del *T. cruzi*. La mezcla migra cromatográficamente en la membrana por acción capilar para reaccionar con el IgG anti-humano de ratón impreso en la membrana y generar una línea de color. La presencia de esta línea de color en la región de prueba (T) indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región control (C), lo que indica que se ha agregado volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

Reactivos

La prueba contiene antígeno de *T. cruzi* en un conjugado con oro coloidal, IgG anti-humano de ratón y anti-ratón.

Precauciones

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- No utilice la prueba después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilice bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en la bolsa sellada a temperatura ambiente (15-30°C).
- Nota: No congele la prueba.

Almacenamiento de la muestra

- Muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta por 3 días.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de los -20°C. Toda la sangre obtenida por venopunción deberá almacenarse a 2-8°C si la prueba se ejecutará en un plazo de 2 días a partir de la recolecta.
- No congele las muestras de sangre.
- Toda la sangre obtenida por punción capilar debe probarse inmediatamente.
- Muestras congeladas (suero/plasma) deben estar completamente descongeladas y bien mezclados antes de la prueba.
- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

Recolección de muestra

Sangre capilar:

1. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
2. Masaje la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano desde la palma hacia la yema del dedo anular o medio.
3. Realice la asepsia del sitio de punción y perfora la piel con una lanceta estéril, limpie la primera señal de sangre.
4. Frote suavemente la mano para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
5. Obtenga y/o coloque la muestra de alguna de las siguientes dos formas (a/b):
 - a. **Mediante el uso de un gotero:**
 - Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la muestra, suelte el bulbo para recolectar la muestra.
 - b. **Mediante goteo de dedo:**
 - Coloque las gotas de sangre indicadas.

Sangre entera:

1. Tome la muestra de acuerdo a los criterios establecidos para tomas de muestra por venopunción.

Suero o plasma:

1. Recolecte la muestra utilizando un tubo con gel separador, citrato de sodio (para obtener suero) o heparina de sodio/litio (para obtener plasma). Puede hacer uso de una centrifugadora o directamente dejar reposar la muestra para separar la muestra requerida

Nota: Sólo utilice muestras claras, no hemolizadas.

Materiales

Materiales proporcionados

- Prueba rápida en cartucho
- Gotero
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso
- Lanceta
- Almohadilla con alcohol

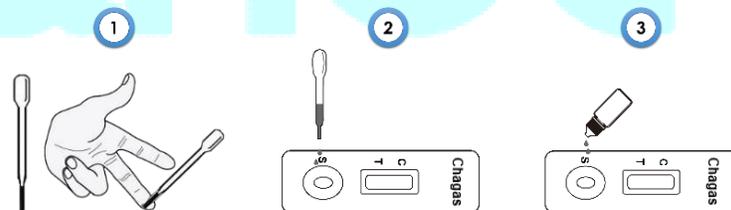
Materiales requeridos, pero no suministrados

- Sistema para toma de muestra por venopunción
- Temporizador
- Centrífuga

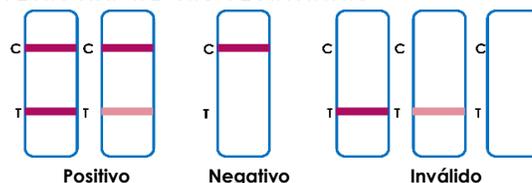
Instrucciones de uso

Permita que la prueba, muestra y buffer alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de su uso. Una vez abierta, utilice la prueba lo más pronto posible. Prepare una superficie limpia y nivelada para realizar el ensayo.

1. Obtenga la muestra cómo se indicó en la sección 'Recolección de muestra'.
2. Deposite las siguientes cantidades según el tipo de muestra a utilizar:
Para sangre entera o capilar:
 - Coloque dos gotas (aproximadamente 50 µL) en el pozo 'S' del cartucho.
Para suero o plasma:
 - Coloque una gota (aproximadamente 25 µL) en el pozo 'S' del cartucho.
3. Deposite dos gotas de buffer (aproximadamente 80 µL) en el pozo 'S'.
4. Programe un temporizador a 15 minutos y cuando finalice interprete los resultados.
Nota: No interprete los resultados después de 20 minutos.



Interpretación de los resultados



(Visualice la imagen anterior)

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

NOTA: La intensidad del color de la línea en la región de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de anticuerpos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región 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 prueba (T).

INVÁLIDO: La línea en la región control (C) no aparece. El volumen insuficiente de muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla. Revise el procedimiento y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

Control de calidad

Una línea de color aparece en la región control (C), este es el control interno del procedimiento, que confirma el volumen suficiente de muestra y la absorción adecuada de la membrana. No se suministran controles con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como buena práctica de laboratorio.

Limitaciones

1. El procedimiento del ensayo y la interpretación del resultado deben seguirse estrictamente cuando se analice la presencia de anticuerpos en suero, plasma o sangre entera de sujetos individuales. La falta de seguimiento del procedimiento puede dar resultados inexactos.
2. La prueba rápida de CHAGAS (sangre entera/capilar, suero o plasma) se limita a la detección cualitativa del anticuerpo anti-*T. cruzi* en suero, plasma o sangre entera/capilar. La intensidad de la línea de prueba no tiene correlación lineal con la cantidad de anticuerpos en la muestra.
3. Un resultado negativo para un individuo indica ausencia del anticuerpo anti-*T. cruzi*. Sin embargo, un resultado negativo no impide la posibilidad de exposición al *T. cruzi*.
4. Un resultado negativo ocurre si la cantidad del anti-*T. cruzi* presente en la muestra está por debajo de los límites de detección de la prueba o los anticuerpos no están presentes durante la etapa de la enfermedad en que la muestra fue tomada.
5. Algunas muestras que contienen altos títulos de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide puede afectar los resultados esperados.
6. Los resultados obtenidos con esta prueba sólo deben interpretarse juntamente con otros procedimientos de diagnóstico y hallazgos clínicos.

Características de presentación

La prueba rápida de CHAGAS (sangre entera/capilar, suero o plasma) se ha comparado con una prueba comercial ELISA. Un total de 97 muestras fueron probadas con la prueba rápida de Chagas y ELISA. La comparación de resultados se muestra en la siguiente tabla:

Método	ELISA		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Prueba rápida de Chagas	30	1	31
	1	65	66
Resultados Totales	31	66	97

Sensibilidad Relativa: 96.77% (IC*: 91.16.1%-98.87%)

Especificidad Relativa: 98.48% (IC*: 93.62%-99.65%)

Precisión: 97.94% (IC*: 92.79%-99.43%)

*Intervalos de confianza

Precisión

Inter-Ensayo

La precisión inter-ensayo se ha determinado mediante 20 réplicas de 5 concentraciones diferentes en suero, plasma y sangre: una negativa y 4 positivas para cada tipo de muestra. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99.99% de las veces.

Intra-Ensayo

La precisión intra-ensayo se ha determinado mediante 20 réplicas de 2 concentraciones diferentes en suero, plasma y sangre: una negativa y una positiva con tres lotes diferentes de la prueba. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99.99% de las veces.

Reactividad Cruzada

La prueba rápida de CHAGAS (sangre entera/capilar, suero o plasma) se ha probado con anticuerpos anti-ratón, factor reumatoide, HBsAb, HBeAg, HBeAb, SífilisAb, VIHAb, *H. pylori*Ab, EBVAb, RubéolaAb y TOXOAb. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Se agregaron las siguientes sustancias con las siguientes cantidades potencialmente interferentes a muestras positivas y negativas:

Acetaminofén	20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dL
Ácido ascórbico	20 mg/dL
Creatina	200 mg/dL
Bilirrubina	2 g/dL
Albúmina	2 g/dL
Hemoglobina	1000 mg/dL

Ninguna de estas sustancias a la concentración probada interfirió en la detección.

Referencias

1. Organización Mundial de la Salud. (2023). La enfermedad de Chagas (tripanosomiasis americana). Fact Sheets.
2. TOSO M, ALBERTO, VIAL U, FELIPE, & GALANTI, NORBEL. (2011). Oral transmission of Chagas' disease. *Revista médica de Chile*, 139(2), 258-266. <https://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872011000200017>

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 15 – 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
UPI	Uso para investigación

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	No reutilizar