English

ONE STEP antibodies to *Trypanosoma cruzi* RAPID TEST

SD BIO LINE Chagas Ab Rapid

Explanation of the test

[Introduction]

Chagas' disease, caused by the protozoan parasite *Trypanosoma cruzi*, is a chronic illness affecting about 24 million people in Central and South America. In most cases, after an asymptomatic acute phase with parasitemia, parasite growth is controlled by the host immune response. The infection remains quiescent for many years before entering into a chronic phase during which parasites are hardly detectable in the blood of patients. Consequently, detection of specific antibodies in the patient's serum is important for diagnosis of the disease.

Several strategies exist for the diagnosis of Chagas' disease. Direct detection of the parasite in the blood by microscopy, hemoculture, xenodiagnosis, or PCR is highly specific and confirms the existence of an infection. However, these procedures are technically and operationally demanding. Other tests currently used include measurement of antibodies against crude lysate, complement fixation, indirect hemagglutination, and fluorescent antibody (IFA). All are lacking specificity and/or sensitivity.

Serologic tests that detect antibodies specific for antigens expressed by the different developmental stages of the parasite are well suited for a fast and easy diagnosis of the disease.

This immunochromatographic test has been designed for the qualitative determination of antibodies against the *T. cruzi* antigen. This test detects antibodies in *T. cruzi* infected individuals. This method employs a unique combination of a specific antibody binding protein which is conjugated to gold particles and antigen which is bound to the membrane. This assay shows a high degree of sensitivity and specificity.

[Intended Use]

The SD BIOLINE Chagas Ab Rapid test is an immunochromatographic screening test for the detection of antibodies to *Trypanosoma cruzi* in human serum, plasma or whole blood. Any positive specimen with the SD BIOLINE Chagas Ab Rapid test must be confirmed with alternative testing method and clinical finding.

[Principle]

The SD BIOLINE Chagas Ab Rapid test device has 2 pre-coated lines, "T" (Test Line) and "C" (Control Line) on the surface of the membrane. Both the Test Line and Control Line in result window are not visible before applying any samples. The "Control Line" is used for procedural control. Control line should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of control line are working. The presence of two color bands will be visible in the result window if there are enough antibodies to *Trypanosoma cruzi* in the sample. If antibodies to *Trypanosoma cruzi* are not present or are present at very low levels in the sample, there is no color appearance in "Test Line".

When a specimen is added to the sample well, antibodies to *Trypanosoma cruzi* in the specimen will react with recombinant *Trypanosoma cruzi* antigen – colloidal gold conjugates and forms a complex of antibody-antigen. As this complex migrates along the length of the test device by capillary action, it will be captured by the recombinant *Trypanosoma cruzi* antigen in test line across the test device and generate a colored line.

Materials provided/ Active ingredients of main components

1. SD BIOLINE Chagas Ab Rapid kit contains the following items to perform the assay.
   - SD BIOLINE Chagas Ab Rapid test device
   - Instruction for use
2. Active ingredients of main components
   - 1 test strip included ; Gold conjugates (as main component) : Recombinant *Trypanosoma cruzi* antigen – colloidal gold (0.12±0.024µg), Test line (as main component) : Recombinant *Trypanosoma cruzi* antigen (0.64±0.128µg), Control line (as main component) : Goat anti-mouse Immunoglobulin (0.64±0.128µg)
   - Assay buffer included ; 100 mM Tris-Cl (5 ml), Sodium azide (q.s)

Precautions / Storage and kit stability

1. For best results, strict adherence to these instructions is required.
2. All specimens should be handled as being potentially infectious.
3. The test device should be stored at room temperature. Do not store at refrigerator.
4. The test device is sensitive to humidity as well as to heat.
5. Do not open or remove test device from individually sealed pouches until immediately before their use. Perform the test immediately after removing the test devices from the foil pouch.
6. Do not use it beyond the expiration date. The shelf-life of the kit is as indicated on the outer package.
7. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
8. The components (test device and assay diluent) in this kit have been quality control tested as standard batch unit. Do not mix components from different lot numbers.
9. The assay diluent contains low concentration of sodium azide as a preservative. Sodium azide is toxic and should be handled carefully to avoid ingestion and skin contact.

Specimen Collection, Storage and Precaution

1. **Whole blood**
   - Collect the whole blood into the collection tube (containing anticoagulants such as heparin, EDTA and sodium citrate) by venipuncture.
   - If blood specimens are not immediately tested, they should be refrigerated at 2~8°C.
   - When stored at 2~8°C, the blood specimens should be used within 3 days.
   - For storage period longer than 3 days, freezing is recommended. They should be brought to room temperature (1~30°C) prior to use.
   - Using the blood specimens in the long-term keeping more than 3 days can cause non-specific reaction.
2. **Plasma or Serum**
   - [Plasma] Collect the whole blood into the collection tube (containing anticoagulants such as heparin, EDTA and sodium citrate) by venipuncture and then centrifuge blood to get plasma specimen.
   - [Serum] Collect the whole blood into the collection tube (NOT containing anticoagulants such as heparin, EDTA and sodium citrate) by venipuncture, leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge blood to get serum specimen of supernatant.
   - If plasma or serum specimens are not tested immediately, they should be refrigerated at 2~8°C. For storage period longer than 2 weeks, freezing is recommended. They should be brought to room temperature (1~30°C) prior to use.
   - Plasma or serum specimens containing a precipitate may yield inconsistent test results. Such specimens must be clarified prior to assaying.
3. **Precaution**
   - Anticoagulants such as heparin, EDTA, and citrate do not affect the test result.
   - As known relevant interference, hemolytic samples, rheumatoid factors-contained samples and lipaemic, icteric samples can lead to impair the test results.
   - Use separately pipette tips for each sample in order to avoid cross-contamination of either samples which could cause erroneous results.

Warnings

1. For in vitro diagnostic use only. DO NOT RE-USE test device.
2. Do not eat or smoke while handling specimens.
3. Wear protective gloves while handling specimens. Wash hands thoroughly afterwards.
4. Avoid splashing or aerosol formation.
5. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
6. Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials, as if they were infectious waste, in a biohazard container.
7. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
8. The instruction must be followed exactly to get accurate results.

Procedure of the test (Refer to figure)

1. Allow all kit components and specimen to room temperature prior to testing.
2. Remove the test device from the foil pouch, and place it on a flat, dry surface.
3. Add 100µl of serum, plasma or whole blood into the sample well.
4. Interpret test results within 15 minutes after the addition of assay diluent.
   Caution :
   - Allow a full 15 minutes to confirm a negative result. Do not read test results after 15 minutes. Reading too late can give false results.
   - The above interpreting time is based on reading the test results at room temperature of 15 ~ 30°C. If your room temperature is significantly lower than 15°C, then the interpreting time should be proper increased.

Interpretation of the test (Refer to figure)

1. A color band will appear at left section of the result window to show that the test is working properly. This band is the "Control Band".
2. The right section of the result window indicates the test results and this band is the "Test Band".

   Negative result
   The presence of only one purple color band within the result window indicates a negative result.

   Positive result
   The presence of two color bands ("T" band and "C" band) within the result window, no matter which band appears first, indicates a positive result.

   Invalid result
   If the purple color band is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. It is recommended that the specimen be re-tested.

Limitations of the test

1. A negative result can occur if the quantity of anti-T. cruzi present in the specimen is below the detection limits of the assay, or the antibodies that are detected are not present during the stage of disease in which a sample is collected.
2. Positive result presence of detectable anti-T. cruzi. Other Chagas serology assays should be performed to confirm Chagas infection.

Internal Quality Control

The "Control Line" is used for procedural control. Control line should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of control line are working. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. A clear background is also required

Performance Characteristics

The SD BIOLINE Chagas Ab Rapid test have tested with positive and negative clinical samples confirmed by a leading commercial ELISA test. We used 140 samples for positive and 140 samples for negative. We found the relative sensitivity is 99.2%(139/140), the relative specificity is 100%(140/140). The results are summarized in the following table.

		Commercial ELISA		Total
		Positive	Negative	
SD Chagas Ab Rapid	Positive	139	0	139
	Negative	1	140	141
Total		140	140	280
SD Sensitivity		99.2% (139/140)		
SD Specificity		100% (140/140)		

Bibliography of suggested reading

1. Eufrosina S. U. *et al.* 1999. Evaluation of recombinant antigens for serodiagnosis of chagas' disease in South and Central America. J. Clin. Microbiol. 37: 1544-1560.
2. Carlos P. *et al.* 1999. Validation of a raid and reliable test for diagnosis of chagas' disease by detection of *Trypanosoma cruzi*-specific antibodies in blood of donors and patients in Central America. J. Clin. Microbiol. 43: 5065-5068.
3. Eufrosina S. U. *et al.* 2004. Serodiagnosis of chronic and acute chagas' disease with *Trypanosoma cruzi* recombinant proteins: results of a collaborative study in six Latin America countries. J. Clin. Microbiol. 42: 449-452.
4. James M. B. *et al.* 1992. Identification and synthesis of a major conserved antigenic epitope of *Trypanosoma cruzi*. Proc. Natl. Acad. Sci. 89: 1239-1243.

Disclaimer:
Whilst every precaution has been taken to ensure the diagnostic ability and accuracy of this product, the product is used outside of the control of the Manufacturer and Distributor and the result may accordingly be affected by environmental factors and / or user error. A person who is the subject of the diagnosis should consult a doctor for further confirmation of the result.

Warning:
The Manufacturers and Distributors of this product shall not be liable for any losses, liability, claims, costs or damages whether direct or indirect or consequential arising out of or related to an incorrect diagnosis, whether positive or negative, in the use of this product.

Date Issued : 2009. 05
49FK10-En-0

STANDARD DIAGNOSTICS, INC.
156-68 Hagal-dong, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea
Tel : 82-31-899-9700 Fax : 82-31-899-9710 http://www.standardia.com

EC REP Authorized Representative
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Español

PRUEBA RÁPIDA DE UN PASO de anticuerpos contra *Trypanosoma cruzi*

SD BIO LINE Chagas Ab Rapid

Explicación de la prueba

[Introducción]

Enfermedad de Chagas, causada por el parásito protozoario Trypanosoma cruzi, es una enfermedad crónica que afecta cerca de 24 millones de personas en Centro y Sur América. En la mayoría de los casos, después de una fase aguda sintomática con parasitemia, el crecimiento del parásito es controlado por la respuesta inmune del huésped. La infección permanece inactiva por varios años antes de entrar en una fase crónica durante la cual los parásitos son difícilmente detectables en la sangre de los pacientes. Consecuentemente, la detección de anticuerpos específicos en el suero de pacientes es importante para el diagnóstico de la enfermedad.

Existen varias estrategias para el diagnóstico de la enfermedad de Chagas. La detección directa de los parásitos en la sangre por microscopía, hemocultivos, xenodiagnóstico o PCR es altamente específica y confirma la existencia de una infección. Sin embargo, estos procedimientos son técnicamente y operacionalmente exigentes. Otras pruebas actualmente usadas incluyen la medición de anticuerpos contra el lisado crudo, fijación del complemento, hemaglutinación indirecta y anticuerpo fluorescente (IFA). Todos carecen de especificidad y/o sensibilidad.

Las pruebas serológicas que detectan anticuerpos específicos para antígenos expresados por diferentes estados de desarrollo del parasito son bien adecuadas para un diagnóstico fácil y rápido de la enfermedad. Estas pruebas inmunocromatográficas han sido diseñadas para la determinación cualitativa de anticuerpos contra el antígeno de T. cruzi. Esta prueba detecta anticuerpos en personas infectadas con T. cruzi. Este método emplea una combinación única de un anticuerpo específico unido a una proteína la cual esta conjugada a partículas doradas y un antígeno el cual es unido a la membrana. Este ensayo muestra un alto grado de sensibilidad y especificidad.

[Uso programado]

La prueba rápida Chagas Ab de SD BIOLINE es una prueba de tamizaje inmunocromatográfico para la detección de anticuerpos para Trypanosoma cruzi en plasma, suero o sangre total humana. Cualquier muestra positiva con la prueba rápida Chagas Ab SD BIOLINE debe ser confirmada con métodos de prueba alternos y con los hallazgos clínicos.

[Principio]

El dispositivo de prueba rápida Chagas Ab SD BIOLINE tiene dos líneas pre-cubiertas, (Línea de prueba) "T" y (Línea control) "C" sobre la superficie de la membrana. Tanto la línea de prueba como la línea control en la ventana de resultados no son visibles antes de aplicar cualquier muestra. La "Línea Control" es usada como control del procedimiento. La línea control debe siempre aparecer si el procedimiento de prueba es realizado apropiadamente y los reactivos de prueba de la línea control están funcionando. La presencia de dos bandas de color serán visibles en la ventana de resultados si hay suficientes anticuerpos de Trypanosoma cruzi en la muestra. Si los anticuerpos de Trypanosoma cruzi no están presentes o están presentes en un muy bajo nivel en la muestra, no aparece color en la "Línea de prueba".

Cuando se adiciona una muestra al pozo de muestra, los anticuerpos de Trypanosoma cruzi en la muestra reaccionarán con el conjugado dorado coloidal- antígeno de Trypanosoma cruzi recombinante y forma un complejo antígeno-anticuerpo. El complejo migra a lo largo del dispositivo de prueba por acción capilar, este será capturado por el antígeno del Trypanosoma cruzi recombinante en la línea a través del dispositivo de prueba y genera una línea de color.

Materiales suministrados / Ingredientes activos de los componentes principales

1. El kit de prueba rápida Chagas Ab SD BIOLINE contiene los siguientes elementos para la realización del ensayo.
   - dispositivo de prueba rápida Chagas Ab SD BIOLINE SD
   - instrucciones de uso
2. Ingredientes activos de los principales componentes
   - 1 tira de prueba incluye: Conjugado dorado (como componente principal): Antígeno de Trypanosoma cruzi Recombinante – coloide dorado (0.12±0.024µg)
     Línea de prueba (como componente principal): Antígeno de Trypanosoma cruzi Recombinante (0.64±0.128µg)
     Línea de Control (como componente principal): Inmunoglobulina anti- ratón de cabra (0.64±0.128µg)
   - Búfer del ensayo incluye; 100 mM Tris-Cl (5 ml), Azida de Sodio (q.s)

Precauciones / Estabilidad y Almacenamiento del Kit

1. Para mejores resultados, se requiere seguir estrictamente estas instrucciones
2. Todas las muestras deben ser manipuladas como si fueran potencialmente infecciosas.
3. Los dispositivos de prueba deben ser almacenados a temperatura ambiente. No almacene en el refrigerador.
4. El dispositivo de prueba es sensible a la humedad así como al calor.
5. No abrir o retirar el dispositivo de prueba de su bolsa de aluminio sellada individualmente hasta inmediatamente antes de su uso. Realice la prueba inmediatamente después de retirar el dispositivo de la bolsa de aluminio.
6. No use la prueba pasada la fecha de vencimiento. La vida útil del kit está indicada sobre la parte exterior del empaque.
7. No use el kit de prueba si la bolsa esta dañada o el sello está roto.
8. Los componentes (dispositivo de prueba y diluyente del ensayo) en este kit ha sido analizado el control de calidad como una unidad de lote estándar. No mezcle los componentes de diferentes números de lote.
9. El diluyente del ensayo contiene una concentración baja de azida de sodio como un conservante. La azid a de sodio es toxica y debe ser manipulada cuidadosamente para evitar ingestión y contacto con la piel.

Recolección de muestras, Almacenamiento y Precaución

1. **Sangre total**
   - Recolecte la sangre total dentro del tubo de recolección (contiene anticoagulantes tales como heparina, EDTA y Citrato de sodio) por punción venosa.
   - Si las muestras de sangre no son analizadas inmediatamente, estas deben ser refrigeradas de 2~8°C.
   - Cuando se almacena de 2~8°C, las muestras de sangre deben ser usados dentro de los siguientes 3 días.
   - Para un periodo de almacenamiento mayor a 3 días, se recomienda congelar. Estos deben ser llevados a temperatura ambiente (1~30°C) antes de su uso.
   - El uso de las muestras de sangre almacenadas por periodos mayores a 3 días puede causar una reacción no específica.
2. **Plasma o Suero**
   - [Plasma] Recolecte la sangre total dentro de un tubo de recolección (contiene anticoagulantes tales como heparina, EDTA y citrato de sodio) mediante punción venosa y luego centrifugue la sangre para obtener la muestra de plasma.
   - [Suero] Recolecte la sangre total dentro del tubo de recolección (NO contiene anticoagulantes tales como heparina, EDTA y citrato de sodio) por punción venosa, deje reposar por 30 minutos para permitir la coagulación de la sangre y luego centrifugue la sangre para obtener la muestra de suero.
   - Si las muestras de plasma o suero no son analizadas inmediatamente, estas deben ser refrigeradas de 2~8°C. Para periodos de almacenamiento mayores a 2 semanas, se recomienda congelar.
     Estas deben ser llevadas a temperatura ambiente (1~30°C) antes de su uso.
   - Muestras de Plasma o suero que contienen precipitados pueden arrojar resultados de prueba inconsistentes. Tales muestras deben ser aclaradas antes del ensayo.
3. **Precaución**
   - Anticoagulantes tales como heparina, EDTA, y citrato no afectan los resultados de prueba.
   - Como es conocida la interferencia relevante, muestras hemolíticas, muestras que contienen factor reumatoide y lipémicas, muestras ictéricas pueden arrojar resultados de prueba erróneos.
   - Use separadamente las puntas de pipetas para cada muestra con el fin de evitar la contaminación cruzada de cada muestra lo cual puede causar resultados erróneos.

Advertencias

1. Para uso diagnóstico in vitro únicamente. NO RE-UTILICE los dispositivos de prueba.
2. No coma o fume mientras se manipulan las muestras.
3. Usar los guantes de protección mientras se manipulan muestras. Lave las manos completamente después de esto.
4. Evitar la formación de aerosoles o las salpicaduras.
5. Limpie los derrames completamente usando un desinfectante adecuado.
6. Decontamine y elimine todas las muestras, kits de reacción y materiales potencialmente contaminados, como si estos fueran desechos infecciosos, en un recipiente de biopeligrosidad.
7. No use el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
8. Las instrucciones deben ser seguidas con exactitud para obtener resultados exactos.

Procedimiento de la prueba (Ver la figura)

1. Permitir que todos los componentes del kit y muestras a temperatura ambiente antes de la prueba.
2. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa y, trabajando sobre una superficie plana y seca.
3. Adicione 100µl de suero, plasma o sangre total dentro del pozo de muestra.
4. Interprete los resultados de prueba dentro de los 15 minutos después de la adición del diluyente del ensayo.
   Precaución :
   - Permita que se completen los 15 minutos para confirmar un resultado negativo. No realizar la lectura de resultados de la prueba después de 15 minutos. Lecturas tardías pueden dar resultados falsos negativos.
   - El tiempo de interpretación anterior está basado en la lectura de los resultados a temperatura ambiente de 15 ~ 30°C.
     Si su temperatura ambiente es significativamente más baja que 15°C, entonces el tiempo de interpretación debe ser aumentado adecuadamente.

Interpretación de la prueba (Ver la figura)

1. Una banda de color aparecerá en la sección izquierda de la ventana de resultados para demostrar que la prueba está funcionando adecuadamente. Esta banda es la "Banda Control".
2. La sección derecha de la ventana de resultados indica el resultado de prueba y esta banda es la "Banda de prueba".

   Resultado Negativo
   La presencia de solamente una banda de color púrpura dentro de la ventana de resultados indica un resultado negativo.

   Resultado Positivo
   La presencia de dos bandas de color (banda "T" y banda "C") sin importar cuál aparezca primero indica un resultado positivo.

   Resultado Inválido
   Si la banda de color púrpura no es visible dentro de la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado es considerado no válido. Puede ser que las indicaciones no han sido seguidas correctamente o la prueba está deteriorada. Se recomienda analizar nuevamente la muestra.

Limitaciones de la prueba

1. Puede aparecer un resultado negativo si la cantidad de anti-T. cruzi presente en la muestra está por debajo del límite de detección del ensayo o los anticuerpos que son detectados no están presentes durante el estadio de la enfermedad en la cual la muestra es recolectada.
2. La presencia de anti-T. cruzi detectable es un resultado positivo. Otros ensayos serológicos de Chagas deben ser realizados para confirmar la infección de Chagas.

Control de Calidad Interno

La "Linea de Control" es usada para control del procedimiento.

La linea Control debe siempre aparecer si el procedimiento de prueba es realizado adecuadamente y los reactivos de prueba de la linea de control están funcionando.

Esto confirma que se empleó suficiente volumen de muestra y una correcta técnica de procedimiento. También es requerido un fondo claro

Características de desempeño

La prueba rápida Chagas Ab SD BIOLINE se ha evaluado con muestras clínicas positivas y negativas, confirmado por una prueba ELISA líder en el mercado.

Se emplearon 140 muestras para positivos y 140 muestras para negativos. Se encontró una sensibilidad relativa de 99.2%(139/140), la especificidad relativa 100%(140/140).

Los resultados están compendiados en la siguiente tabla:

		ELISA commercial		Total
		Positivo	Negativo	
SD Chagas Ab Rapid	Positivo	139	0	139
	Negativo	1	140	141
Total		140	140	280
SD Sensibilidad		99.2% (139/140)		
SD Especificidad		100% (140/140)		

Bibliografía de lecturas sugeridas

1. Eufrosina S. U. et al. 1999. Evaluation of recombinant antigens for serodiagnosis of chagas' disease in South and Central America. J. Clin. Microbiol. 37: 1544-1560.
2. Carlos P. et al. 1999. Validation of a raid and reliable test for diagnosis of chagas' disease by detection of Trypanosoma cruzi-specific antibodies in blood of donors and patients in Central America. J. Clin. Microbiol. 43: 5065-5068.
3. Eufrosina S. U. et al. 2004. Serodiagnosis of chronic and acute chagas' disease with Trypanosoma cruzi recombinant proteins: results of a collaborative study in six Latin America countries. J. Clin. Microbiol. 42: 449-452.
4. James M. B. et al. 1992. Identification and synthesis of a major conserved antigenic epitope of Trypanosoma cruzi. Proc. Natl. Acad. Sci. 89: 1239-1243.

Limitación de responsabilidad:
Aunque se hayan tomado todas las precauciones para garantizar la eficacia de diagnóstico y la precisión de este producto, su uso queda fuera del control del Fabricante y el Distribuidor; por consiguiente, el resultado puede verse afectado por factores medioambientales y/o errores del usuario. Una persona sometida al diagnóstico debe consultar con un médico para mayor confirmación del resultado.

Advertencia:
Los Fabricantes y Distribuidores de este producto no serán responsables ante cualquier pérdida, reclamo, costo o daño ya sea directo o indirecto o que resulte como consecuencia de o con relación a un diagnóstico incorrecto, ya sea positivo o negativo, en el uso de este producto.

Date Issued : 2009. 05
49FK10-Sp-0

STANDARD DIAGNOSTICS, INC.
156-68 Hagal-dong, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea
Tel : 82-31-899-9700 Fax : 82-31-899-9710 http://www.standardia.com

EC REP Authorized Representative
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Português

Teste rápido de passo único para detecção de anticorpos contra *T.cruzi*

SD BIO LINE Chagas Ab Rapid

Explicação do teste

[Introdução]

A doença de Chagas, causada pelo parasita Trypanossoma cruzi afeta cerca de 24 milhões de pessoas na América Central e América do Sul. Na maioria dos casos, depois de uma fase assintomática aguda com parasitemia, o crescimento do parasita é controlado pela resposta imune. A infecção permanece latente por muitos anos antes da fase crônica, onde os parasitas dificilmente são detectados no sangue dos pacientes.

Consequentemente, a detecção de anticorpos no soro dos pacientes é importante para o diagnóstico da doença.

Diversas estratégias existem para o diagnóstico da doença de Chagas. Detecção direta de parasitas no sangue por microscopia, hemocultura, xenodiagnóstico ou PCR são altamente específicos e confirmam infecção existente. Todavia, este procedimentos demandam experiência técnica e equipamentos. Outros testes utilizados medem os anticopos contra crude lysate, fixação de complemento, hemaglutinação indireta e anticorpos fluorescentes (IFA). Estes testes possuem baixa sensibilidade/especificidade.

Testes sorológicos que detectam anticorpos específicos para antígenos expressados por diferentes estágios de desenvolvimento dos parasitas são recomendados para rápido e fácil diagnóstico da doença. Este teste imunocromatográfico destina-se à determinação qualitativa de anticorpos contra antígeno de T. cruzi. Este teste detecta anticorpos em indivíduos infectados por T. cruzi. Este método emprega uma combinação única de anticorpos específicos ligados a proteínas que são conjugadas a partículas de ouro e antígenos, que reveste a membrana. Este ensaio demonstra elevada sensibilidade e especificidade

[Intenção de uso]

SD BIOLINE Chagas Ab e um teste rápido imunocromatográfico de triagem para detecção de anticorpos contra Trypanossoma cruzi em soro, plasma ou sangue total. Amostras positivas com SD BIOLINE Chagas Ab devem ser confirmadas através de teste alternativo e sintomas clínicos.

[Princípio.]

SD BIOLINE Chagas Ab teste rápido possui duas linhas: T (teste) e C (controle) na superfície da membrana. Ambas as linhas (teste e controle) na janela de resultados não são visíveis antes da aplicação de amostras. A linha controle é utilizada para procedimento de controle. A linha controle sempre deve aparecer se o procedimento do teste foi feito adequadamente, e se os reagentes estiverem funcionando adequadamente. A presença de duas bandas coloridas na janela de resultados indica quantidade suficientes de anticorpos anti-Trypanossoma cruzi na amostra. Se anticorpos contra Trypanossoma cruzi não estiverem ou estiverem presentes em níveis muito baixos, não haverá coloração na linha teste.

Quando uma amostra é adicionada a janela de amostras, anticorpos anti-Trypanossoma cruzi da amostra irão reagir com antígenos recombinantes de trypanossoma cruzi – conjugado ouro coloidal, formando um complexo anticorpos-antígeno. Como este complexo migra sobre a membrana por capilaridade, este será capturado pelo antígeno recombinante Trypanossoma cruzi na linha teste, gerando uma linha colorida.

Material fornecidos/Ingredientes ativos dos principais componentes

1. SD BIOLINE Chagas Ab rápido contem os itens descritos abaixo:
   - SD BIOLINE Chagas Ab teste rápido
   - Instruções de uso
2. Ingredientes ativos dos principais componentes
   - 1 teste strip incluso ; Conjugado ouro (como principal componente): antígeno recombinante Trypanossoma cruzi – ouro coloidal (0.12±0.024µg)
     Linha teste (como principal componente): antígeno recombinante Trypanossoma cruzi (0.64±0.128µg)
     Linha controle (como componente principal): Anticopos anti-camundongo (0.64±0.128µg)
   - Diluente de ensaio incluso; 100 mM Tris-Cl (5 ml), Azida zodica (q.s)

Cuidados/Estabilidade e armazenagem do kit.

1. Para melhores resultados, as instruções devem ser seguidas de acordo com o descrito.
2. Todas as amostras devem ser manuseadas como potencialmente infectantes.
3. O dispositivo teste deve ser armazenado em temperatura ambiente. Não refrigerar.
4. O dispositivo teste é sensível à umidade.
5. Não abrir ou remover o dispositivo teste antes de imediatamente realizar o teste. Realize o teste imediatamente após removê-lo de sua embalagem.
6. Não utilizar o teste após sua data de validade. A vida útil do kit e indicada na pare externa de sua embalagem.
7. Não utilizar o teste se sua embalagem estiver aberta ou danificada.
8. Os componentes (dispositivo de teste e diluente de ensaio) do kit foram testados pelo controle de qualidade. Não misturar componentes de diferentes lotes.
9. O diluente de ensaio contém baixa concentração de azida sódica como conservante. Azida sódica é toxica, e deve ser manuseada com cuidado para evitar ingestão ou contato com a pele.

Coleta das amostras, armazenagem e cuidados.

1. **Sangue total**
   - Coletar o sangue total em tubo (contendo anticoagulantes como heparina, EDTA ou citrato de sódio) por venipunção.
   - Se a amostra de sangue não for imediatamente testada, ela deve ser refrigerada entre 2 a 8°C.
   - Quando armazenadas entre 2 a 8°C, as amostras de sangue devem ser utilizadas em até 3 dias.
   - Para períodos de armazenagem superiores a 3 dias, o congelamento é recomendado. As amostras devem ser trazidas à temperatura ambiente (1 a 30°C) antes do uso.
   - Utilizar amostras de sangue coletadas há mais de 3 dias pode levar à reações não especificas.
2. **Plasma ou soro**
   - (Plasma) Coletar o sangue total em tubo (contendo anticoagulantes como heparina, EDTA e citrato de sódio) por venipunção e então centrifugar para a obtenção do plasma.
   - (Soro) Coletar o sangue total em tubo (não contendo anticoagulantes como heparina, EDTA ou citrato de sódio) por venipunção, deixar 30 minutos para a coagulação do sangue e então centrifugar para obter o soro sobrenadante.
   - Se amostras de soro ou plasma não forem testadas imediatamente, elas devem ser refrigeradas entre 2 a 8°C.
     Para períodos de armazenagem superiores a 2 semanas, o congelamento e recomendado.
     Elas devem ser trazidas à temperatura ambiente (1 a 30°C) antes do uso.
   - Amostras de soro ou plasma contendo precipitados podem ocasionar resultados inconsistentes
     As amostras devem ser clarificadas antes do uso
3. **Precauções**
   - Anticoagulantes como heparina, EDTA e citrato não interferem nos resultados dos testes.
   - Amostras hemolizadas, contendo fatores reumatóides, lipêmicas e/ou ictéricas podem ocasionar resultados errôneos.
   - Utilize diferentes ponteiras para cada amostra para evitar contaminação cruzada de amostras, e consequentes resultados errôneos.

Cuidados

1. Apenas para uso diagnóstico in vitro. Não re-utilizar o dispositivo de teste.
2. Não fume, coma ou beba durante o manuseio de amostras.
3. Utilize luvas protetoras enquanto manuseia amostras. Lave as mãos após o ensaio.
4. Evite splash e a formação de aerossol
5. Limpe o material utilizado com desinfetante adequado.
6. Descontamine as amostras, reagentes do kit e materiais potencialmente contaminados e descarte-os em local apropriado.
7. Não utilizar o teste se a embalagem estiver danificada ou aberta.
8. As instruções devem ser seguidas à risca a fim de obter resultados corretos.

Procedimento do teste (veja figura)

1. Deixe que todos os componentes e amostras atinjam temperatura ambiente antes de iniciar os testes.
2. Remova o dispositivo de teste de sua embalagem, e coloque-o em uma superfície plana e seca.
3. Adicione 100µl de soro, plasma ou de sangue total na janela de amostra.
4. Interprete os resultados após 15 minutos da adição de diluente de ensaio.
   Precauções:
   - Aguarde 15 minutos para confirmar resultados negativos. Leituras dos resultados tardias podem ocasionar resultados errôneos.
   - O tempo de interpretação descrito é baseado em uma temperatura ambiente de 15 – 30°C.
     Se sua temperatura ambiente for significativamente inferior a 15°C, o tempo de interpretação dos resultados deve ser prolongado.

Interpretação dos resultados (veja figura)

1. Uma linha colorir aparece na região esquerda da janela de resultados, indicando que o teste está funcionando adequadamente. Esta linha é a banda controle.
2. Na região direita da janela de resultados encontra-se a região da banda teste.

   Resultado negativo
   A presença de apenas uma banda colorida (T) na janela de resultados indica resultado negativo.

   Resultado positivo
   A presença de duas bandas coloridas (T e C) na janela de resultados, não importa a ordem em que apareçam, indica resultado positivo.

   Resultado inválido
   Se nenhuma banda colorida for visível na janela de resultados depois do teste feito, o resultado deve ser considerado inválido. As instruções podem não terem sido seguidas de maneira adequada, ou o teste pode estar deteriorado. É recomendado que a mostra seja re-testada.

Limitações do teste

1. Um resultado negativo pode ocorrer se a quantidade de anti T-cruzi na amostra for menor que o limite de detecção do teste, ou se os anticorpos que são detectados não estiverem presentes durante o estágio da doença em que a amostra for coletada.
2. Resultados positivos indicam presença de anti T.cruzi.
   Outros teste de sorologia para Chagas devem ser feitos para confirmação a infecção.

Controle de qualidade interno

A linha controle é utilizada para procedimento de controle

A linha controle deve sempre aparecer se o procedimento do teste foi seguido adequadamente e se os reagentes estão funcionando adequadamente

Isto confirma volume de amostra suficiente e procedimento técnico seguido de maneira adequada

Um background claro é também exigido

Características do desempenho

SD Bioline Chagas Ab rapido foi testado com amostras clínicas positivas e negativas, confirmadas por um teste ELISA comercial.

Foram utilizadas 140 amostras positivas e 140 amostras negativas. A sensibilidade relativa encontrada foi de 99,2% (139/140), e a especificidade relativa foi de 100% (140/140)

Os resultados são demonstrados na tabela abaixo:

		ELISA commercial		Total
		Positivo	Negativo	
SD Chagas Ab Rapid	Positivo	139	0	139
	Negativo	1	140	141
Total		140	140	280
SD Sensibilidade		99.2% (139/140)		
SD Especificidade		100% (140/140)		

Bibliografia da leitura sugerida

1. Eufrosina S. U. *et al.* 1999. Evaluation of recombinant antigens for serodiagnosis of chagas' disease in South and Central America. J. Clin. Microbiol. 37: 1544-1560.
2. Carlos P. *et al.* 1999. Validation of a raid and reliable test for diagnosis of chagas' disease by detection of *Trypanosoma cruzi*-specific antibodies in blood of donors and patients in Central America. J. Clin. Microbiol. 43: 5065-5068.
3. Eufrosina S. U. *et al.* 2004. Serodiagnosis of chronic and acute chagas' disease with *Trypanosoma cruzi* recombinant proteins: results of a collaborative study in six Latin America countries. J. Clin. Microbiol. 42: 449-452.
4. James M. B. *et al.* 1992. Identification and synthesis of a major conserved antigenic epitope of *Trypanosoma cruzi*. Proc. Natl. Acad. Sci. 89: 1239-1243.

Termo de responsabilidade:
Enquanto foram tomadas precauções para assegurar a capacidade e precisão do diagnóstico deste produto, o produto é utilizado fora do controle do Fabricante e o Distribuidor e o resultado poderá ser afectado por fatores ambientais e/ou erro do utilizador. Uma pessoa que esteja sujeita ao diagnóstico deverá procurar um médico para obter uma confirmação posterior do resultado.

Aviso:
Os Fabricante e Distribuidores deste produto não se responsabilizam por quaisquer perdas, fiabilidade, queixas, custos ou danos, que resultantes directa ou indiretamente, consequenciais provocados ou relacionados com um diagnóstico incorrecto, quer positivo, quer negativo ao utilizar este produto.

Date Issued : 2009. 05
49FK10-Po-0

STANDARD DIAGNOSTICS, INC.
156-68 Hagal-dong, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea
Tel : 82-31-899-9700 Fax : 82-31-899-9710 http://www.standardia.com

EC REP Authorized Representative
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Português

Procedimento do teste SD BIOLINE Chagas Ab Rapid

1 Utilizando uma micropipeta, adicione 100µℓ de soro, plasma ou de sangue total na janela de amostra marcada com S.

2 Interpretar os resultados em 15 minutos

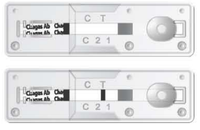
Não interprete os resultados após 15 minutos.
A leitura tardia dos resultados pode ocasionar resultados incorretos

Interpretação

Negativo
- Uma linha colorida C irá aparecer na janela de resultados

Positivo
- Duas linhas coloridas C e T irão aparecer na janela de resultados (não importa qual linha aparece primeiro)

Resultado inválido
- Ausência da linha controle C na janela de resultados
- É recomendado que a amostra seja re-testada.



Español

Procedimiento de la prueba SD Bioline Chagas Ab Rapid

1 Usando una micropipeta, adicione 100µℓ de suero, plasma o sangre total dentro del pozo de la muestra marcado con una "S".

2 Interprete los resultados de prueba dentro de los 15 minutos.

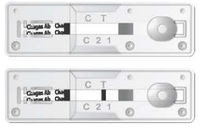
No leer los resultados después de 15 minutos.
Las lecturas tardías pueden dar resultado falsos.

Interpretación

Negativo
-Una linha colorida C irá aparecer na janela de resultados

Positivo
-Dos líneas púrpuras "C" y "T" en la ventana de resultados (sin importar cuál línea aparece primero)

Resultado no válido
-No hay línea control "C" en la ventana de resultados
-Se recomienda analizar nuevamente la muestra.

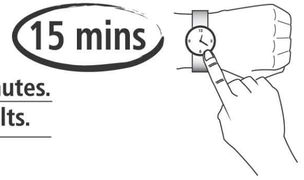


English

SD BIOLINE Chagas Ab Rapid test procedure

1 Using micropipette, add 100µℓ of serum, plasma or whole blood into the sample well marked "S".

2 Interpret test results in 15 minutes.



Do not read the results after 15 minutes.
Reading too late can give false results.

Interpretation

Negative
-One purple line "C" in result window

Positive
-Two purple lines "C" and "T" in result window (no matter which band appears first)

Invalid
-No control (C) line in result window
-It is recommended that the specimen be re-tested.