

MÉTODO

Teste imunocromatográfico.

FINALIDADE

O Chagas Ab Test Bioeasy é um ensaio imunocromatográfico qualitativo para a detecção de anticorpos anti *Trypanosoma cruzi* em amostras de soro, plasma ou sangue humano.

Para o uso profissional.

Somente para o diagnóstico de uso *in vitro*.

FUNDAMENTO

O Chagas Ab Test Bioeasy é um ensaio imunocromatográfico para a determinação qualitativa de anticorpos anti *Trypanosoma cruzi* em amostras de soro, plasma ou sangue humano.

Na superfície da membrana de nitrocelulose que constitui o teste existem duas áreas reagentes: a Linha Teste "T" e a Linha controle "C". Estas linhas não são visíveis na janela de resultados antes da aplicação da amostra. A Linha Controle "C" serve como controle interno do procedimento. Esta linha deve sempre aparecer indicando assim que o procedimento e os reagentes estão funcionando corretamente. A Linha "T" somente será visível quando houver na amostra testada presença de anticorpos anti *Trypanosoma cruzi*.

Ao adicionar a amostra, os anticorpos anti *Trypanosoma cruzi* quando presentes formarão de um complexo antígeno-anticorpo com os antígenos impregnados na membrana. O complexo anticorpo anti *Trypanosoma cruzi* + antígeno conjugado colóide de ouro irá se mover ao longo da membrana até a região da Linha Teste "T" e dará origem a uma linha visível.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A Doença de Chagas é uma doença infecciosa causada por um protozoário parasita chamado *Trypanosoma cruzi*, nome dado por seu descobridor, o cientista brasileiro Carlos Chagas.

Adquiri-se a doença através da "picada" por triatomas, os populares barbeiros ou chupões, como são conhecidos no interior do Brasil. Ao picar um ser humano, o barbeiro contaminado transmite o *Trypanosoma*, este último atinge a corrente sanguínea do ser humano. Os triatomas ou barbeiros alimentam-se de sangue e contaminam-se com o *Trypanosoma* quando sugam sangue de animais mamíferos infectados, que são os reservatórios naturais (bovinos, por exemplo) ou mesmo outros humanos contaminados. Uma vez no tubo digestivo do barbeiro, o parasita é eliminado nas fezes junto ao ponto da "picada", enquanto o barbeiro suga o sangue dos humanos.

Outras formas de contato ocorrem na vida intra-uterina por meio de gestantes contaminadas, de transfusões sanguíneas ou acidentes com instrumentos de punção em laboratórios por profissionais da saúde, sendo estas duas últimas bem mais raras.

Na maioria dos casos, após a fase de parasitemia aguda e assintomática, o crescimento do parasita é controlado pelo sistema imune do hospedeiro. A infecção se mantém quiescente por muitos anos antes de estabelecer uma fase crônica durante a qual os parasitas são apenas detectáveis no sangue de pacientes. Conseqüentemente, a detecção de anticorpos específicos no soro de pacientes é importante para o diagnóstico da doença.

PROPRIEDADES

Teste simples
Detecção precisa
Resultados instantâneos

IDENTIFICAÇÃO E CONSERVAÇÃO

Dispositivos de teste selados individualmente em bolsa de alumínio com dessecante.

Conservar a uma temperatura entre 15 e 30°C (não é recomendado o armazenamento deste produto em refrigerador).

A data de validade está impressa no rótulo e na embalagem do produto.

CUIDADOS ESPECIAIS

Somente para o diagnóstico de uso *in vitro*.

Não comer ou fumar durante o procedimento.

Calçar luvas de proteção durante a manipulação das amostras.

Lavar as mãos antes e após executar o teste.

Evitar respingos ou formação de aerossol.

Descontaminar e descartar todas as amostras, componentes do kit e materiais potencialmente contaminados, como se fossem lixo contaminado, em um recipiente apropriado.

Não usar o kit se a embalagem estiver danificada ou com o selo violado.

PRECAUÇÕES

Todas as amostras devem ser tratadas como sendo potencialmente contaminadas.

Somente abrir a embalagem do dispositivo de teste na hora de sua utilização.

Executar o teste imediatamente depois de retirar o dispositivo da bolsa de alumínio.

Não reutilizar o dispositivo de teste.

Se for utilizar amostras refrigeradas, deixar que as amostras atinjam a temperatura ambiente antes de iniciar o procedimento. Amostras refrigeradas podem reduzir a funcionalidade do teste e gerar resultados inconsistentes. Recomenda-se deixar as amostras à temperatura ambiente por 20 a 30 minutos antes de realizar o procedimento. Homogeneizar a amostra.

Não utilizar dispositivo de teste após a data de vencimento indicada no rótulo e na embalagem do produto.

Não misturar os componentes do kit, não utilizar números de lotes distintos.

Os dispositivos de teste são sensíveis a umidade e ao calor.

ESTABILIDADE

O teste foi desenvolvido para ser conservado a uma temperatura entre 15 e 30°C (não é recomendado o armazenamento deste produto em refrigerador).

Os componentes do kit são estáveis, quando conservados nas condições estabelecidas, até a data de validade impressa no rótulo e na embalagem do produto.

Não congelar o kit, pois pode causar mau funcionamento. Evitar exposições do kit às temperaturas acima de 30°C.

Os reagentes formarão um precipitado branco leitoso quando armazenado em baixas temperaturas. Para dissolver o precipitado, aquecer o frasco de reagente entre as mãos até atingir a temperatura ambiente.

O fabricante somente garante a qualidade do produto, se este for conservado nas condições estabelecidas e na sua embalagem original.

MATERIAIS NECESSARIOS E NAO FORNECIDOS

Cronômetro
Micropipeta automática

COLETA DA AMOSTRA BIOLÓGICA

Seguir os procedimentos padrões clínicos para a coleta de amostra de sangue total, soro ou plasma.

SANGUE TOTAL

Coletar o sangue total em tubo de coleta (contendo algum anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio) por punção venosa. Se a amostra de sangue total não for testada imediatamente, deve-se refrigerar entre 2 a 8°C por até 3 dias. A amostra deverá atingir a temperatura ambiente entre 15 e 30°C antes da execução do ensaio. Utilizar amostras de sangue refrigeradas por mais de três dias pode ocasionar reações inespecíficas. Não é recomendado o congelamento de amostras de sangue total.

SORO

Coletar o sangue por punção arterial ou venosa em tubo de coleta sem anticoagulante. Deixar em repouso por 30 minutos para ocorrer a coagulação e então centrifugar a amostra para obter somente o soro.

PLASMA

Coletar o sangue total em tubo de coleta (contendo anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio) por punção arterial ou venosa e então centrifugar para obter somente o plasma sanguíneo.

Evitar utilizar amostras túrbidas que possam estar contaminadas por microorganismos. Amostras de soro ou plasma contendo precipitado podem ocasionar resultados inconsistentes. As amostras devem ser clarificadas antes da realização do ensaio.

Caso o soro ou o plasma não sejam testados imediatamente, deve-se refrigerar a amostra sob temperatura entre 2 a 8°C. Para períodos de armazenamento maior que 2 semanas, o congelamento é recomendado. As amostras devem ser trazidas à temperatura ambiente entre 15 a 30°C antes do uso. Qualquer sedimento nas amostras de soro deve ser removido por centrifugação.

Amostras hemolíticas, lipêmicas, ictericas e/ou presença de fatores reumatóides podem interferir no resultado do teste.

Utilizar ponteiros ou pipetas capilares diferentes para cada amostra para evitar contaminação das amostras o que poderia levar a resultados errôneos.

PROCEDIMENTO

Ler o procedimento por inteiro e cuidadosamente antes de iniciar o teste.

Se for utilizar amostras refrigeradas ou congeladas, deixar que as amostras atinjam a temperatura ambiente antes de iniciar o procedimento.

- 1) Remover o dispositivo de teste da embalagem de alumínio, e colocá-lo em uma superfície seca e lisa.
- 2) Utilizando uma micropipeta adicionar 100µl de soro ou plasma ou sangue total à cavidade "S" do dispositivo. Aguardar.
- 3) Interpretar o resultado do teste em 15 minutos. Não interpretar o resultado após 15 minutos.

Adicionar 100µL de soro ou plasma ou sangue total à cavidade "S" do dispositivo



Aguardar

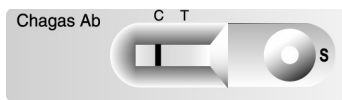


Interpretar o resultado do teste em 15 minutos

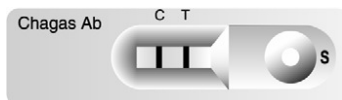


INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

NAO REAGENTE: Quando aparecer somente uma linha colorida na janela de resultados, a Linha Controle "C". Como indicado na ilustração a seguir. Esta linha deve aparecer sempre.



REAGENTE: Quando aparecer duas linhas coloridas na janela de resultados, a Linha Controle "C" e a Linha Teste "T" respectivamente como indicado na ilustração.



NOTA: A intensidade das cores das Linhas Controle "C" e Teste "T" podem ser diferentes, ou seja, a Linha Controle "C" poderá ser mais fraca que a Linha Teste "T" ou vice-versa. Considerar o resultado REAGENTE em qualquer situação.

INVÁLIDO: Quando nenhuma linha colorida aparecer na janela de resultados dentro de 15 minutos, ou quando a Linha Controle "C" não aparecer na janela de resultados dentro de 15 minutos. Neste caso, o teste deve ser considerado INVÁLIDO. Repetir o teste com um novo dispositivo.



LIMITAÇÕES

Um resultado Não Reagente pode ocorrer se a quantidade do anticorpo anti *T. cruzi* presente na amostra estiver abaixo do limite de detecção do ensaio, ou os anticorpos que são detectados não estão presentes durante o estágio da doença em que a amostra foi coletada.

Um resultado Reagente para *T. cruzi* deve ser confirmado por outros meios sorológicos utilizados na determinação de uma infecção por Chagas.

DESEMPENHO DO TESTE SENSIBILIDADE e ESPECIFICIDADE

Comparado com um teste Elisa Comercial o Chagas Ab Test Bioeasy mostrou uma sensibilidade de 99,2% (139/140), uma especificidade de 100% (140/140) obtendo uma concordância total de 99,6% (279/280).

Método	Chagas Ab Test Bioeasy		Chagas Stat-Pak™		Total	
	Reagente	Não Reagente	Reagente	Não Reagente		
ELISA Comercial	Reagente	139	1	138	140	
	Não Reagente	0	140	0	140	140
	Total	139	141	138	142	280
	Sensibilidade	99,2% (139/140)		98,6% (138/140)		
	Especificidade	100% (140/140)		100% (140/140)		

APRESENTAÇÃO DO KIT

- 1) Dispositivos de teste – 1 x 1
- 2) Instrução de Uso – 1

Nº. de testes: 1, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 e 100 respectivamente.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

Para esclarecimentos de dúvidas do cliente quanto ao produto:

Telefax: (31) 3048-0008

E-mail: tecnico@bioeasy.com.br

Data de fabricação, data de validade, nº. do lote, vide rótulo do produto.

BIBLIOGRAFIA

- 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 rapid 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.
- 5) Ana E. P. et al. 1994. Immunoassay with recombinant Trypanosoma cruzi antigens potentially useful for screening donated blood and diagnosing chagas disease Clin. Chem. 40: 1893-1897.
- 6) Ulises V. et al. 1991. Assay for detection of Trypanosoma cruzi antibodies in human sera based on reaction with synthetic peptide. J. Clin. Microbiol. 29: 2034-2037.
- 7) Tokiko K. M. et al. 1993. High resolution of Trypanosoma cruzi amastigote antigen in serodiagnosis of different clinical forms of chagas disease. J. Clin. Microbiol. 31: 1486-1492.

PRODUZIDO PARA

Produzido para BIOEASY DIAGNÓSTICA LTDA, situada à Avenida Barão Homem de Melo, 567, 1º andar, Bairro Nova Granada, Belo Horizonte - MG. CEP: 30.431-285. TELEFAX: (31) 3048-0008 - CNPJ 02.719.715/0001-24. Autorização do MS 103.746-6. Farmacêutico Responsável: Vinicius Silva Pereira CRF-MG 19.800. Produzido por SD, Inc. 575-34 Pajang-dong, Jangan-ku, Suwon-si, Kyonggi-do, Korea. Registro MS. Nº. 10374660127.

TERMO DE GARANTIA

A Bioeasy Diagnóstica Ltda se responsabiliza por este kit de diagnóstico, desde que o mesmo esteja com sua integridade física inabalada e dentro do prazo de validade, seguido de comprovação pela assessoria técnica de que não houve falhas na execução, manuseio ou conservação deste produto. A Bioeasy Diagnóstica Ltda e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.