

Prueba Rápida de *Entamoeba histolytica* en Casete (Heces)

Ficha Técnica

REF IEH-602 Español

Una prueba rápida de un paso para la detección cualitativa de antígenos de *Entamoeba histolytica* en las heces humanas.

Para uso profesional de diagnóstico in vitro solamente.

USO PREVISTO

La Prueba Rápida de *Entamoeba histolytica* en Casete (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Entamoeba histolytica* en las heces humanas.

RESUMEN

Entamoeba histolytica es un protozoo parásito anaerobio con forma amebode, dentro del género *Entamoeba*¹. Infectando predominantemente a humanos y otros primates causando amebiasis. Se estima que *E. histolytica* infecta a unos 50 millones de personas en todo el mundo. Anteriormente, se pensaba que el 10% de la población mundial estaba infectada, pero estas cifras son anteriores al reconocimiento de que al menos el 90% de estas infecciones se debieron a una segunda especie, *E. dispar*². Mamíferos como perros y gatos pueden infectarse transitoriamente, pero no se cree que contribuyan significativamente a la transmisión. *E. histolytica*, como su nombre indica (histolytic = destrucción de tejido), es patógeno; la infección puede ser asintomática o provocar disentería amebiana o absceso hepático amebiano.^{1,3}

PRINCIPIO

La Prueba Rápida de *Entamoeba histolytica* en Casete (Heces) es una inmunoanálisis de flujo lateral cualitativo para la detección de antígenos de *Entamoeba histolytica* en heces humanas. La membrana está recubierta previamente con anticuerpo anti-*Entamoeba histolytica* en la región de la línea de prueba de la prueba. Durante la prueba, los antígenos de *E. histolytica*, si están presentes en la muestra, reaccionan con anticuerpos de *Entamoeba histolytica* con partículas coloreadas conjugadas. El complejo antígeno-conjugado migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con anticuerpos anti-*Entamoeba histolytica* en la membrana y generar una línea coloreada. La presencia de esta línea de color en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de la muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVOS

La prueba contiene partículas de color anti-*Entamoeba histolytica* conjugadas y anticuerpos anti-*Entamoeba histolytica* recubiertos en la membrana.

PRECAUCIONES

- Solamente 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, no beba, ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos 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 ocular cuando se analicen las muestras.
- La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). El casete de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de vencimiento.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- Las muestras de heces deben recogerse en un recipiente limpio, seco e impermeable que no contenga detergentes, conservantes ni medios de transporte.
- Lleve los reactivos necesarios a temperatura ambiente antes de usar.

MATERIALES

Materiales proporcionados

- Casete de Prueba
- Tubos de recogida de muestras con buffer de extracción
- Goteros
- Ficha Técnica

Materiales requeridos, pero no proporcionados

- Recipiente de recogida de muestras
- Temporizador

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba, la prueba, el buffer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

- Para recolectar muestras fecales:

Recolecte suficiente cantidad de heces (1-2 ml o 1-2 g) en un recipiente de recolección de muestras limpio y seco para obtener el máximo de antígenos (si está presente). Se obtendrán mejores resultados si el análisis se realiza dentro de las 6 horas posteriores a la recolección. La muestra recolectada puede almacenarse durante 3 días a 2-8 °C si no se prueba dentro de las 6 horas. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C.

- Para procesar muestras fecales:

Para muestras sólidas:

Desenrosque la tapa del tubo de recolección de muestra, luego tome aleatoriamente con el aplicador de colección de muestra dentro de la muestra fecal por lo menos en 3 diferentes sitios para recolectar aproximadamente 50 mg de heces (equivalentes a 1/4 de un guisante). No sacar por montos la muestra fecal.

Para muestras líquidas:

Sostenga el gotero verticalmente, aspire las muestras fecales, y luego transfiera 2 gotas (aproximadamente 80µL) en el tubo de recolección de muestras que contiene el tampón de extracción.

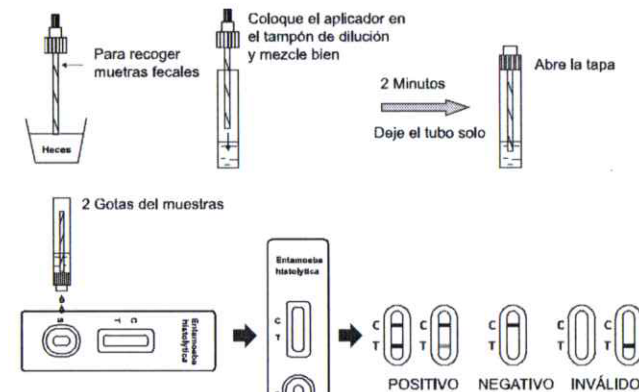
- Apriete la tapa en el tubo de recogida de muestras, agite vigorosamente el tubo de recogida de muestras para mezclar la muestra y el tampón de extracción. Deje el tubo solo por 2 minutos.

- Ponga la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio y úselo en una hora. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.

- Sostenga el tubo de recolección de muestras en posición vertical y abra la tapa en el tubo de recolección de muestras. Invierta el tubo de recolección de muestras y transfiera 2 gotas completas de la muestra extraída (aproximadamente 80µL) al pocillo de la muestra (S) del casete, luego inicie el temporizador. Evite atrapar burbujas de aire en el pozo de la muestra (S). Vea la ilustración a continuación.

- Lea los resultados a los 5 minutos después de dispensar la muestra. No lea los resultados después de 10 minutos.

Nota: Si la muestra no migra, centrifugue las muestras extraídas contenidas en el vial del tampón de extracción. Recoja 80µL de sobrenadante, dispense en el pocillo de la muestra (S) de un nuevo casete de prueba y comience de nuevo siguiendo las instrucciones mencionadas anteriormente.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Por favor refiérase a la ilustración de arriba)

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 dependiendo de la concentración del antígeno de *Entamoeba histolytica* presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la 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 la línea de prueba (T).

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. El volumen de muestra insuficiente o las 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, suspenda el uso del kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles internos de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento interno válido. 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 la prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES

- La Prueba Rápida de *Entamoeba histolytica* en Casete (Heces) es solo para uso de diagnóstico in vitro.
- La Prueba Rápida de *Entamoeba histolytica* en Casete (Heces) solo indicará la presencia de antígeno de *Entamoeba histolytica* en la muestra de heces, la concentración detallada

del antígeno de *Entamoeba histolytica* no se confirmó con esta prueba rápida.

- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados se deben considerar con otra información clínica disponible al médico.

- Se requieren otras pruebas clínicamente disponibles si se obtienen resultados cuestionables.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Sensibilidad Clínica, Especificidad y Precisión

El rendimiento de la Prueba Rápida de *Entamoeba histolytica* en Casete (Heces) se ha evaluado con 142 muestras clínicas recogidas del paciente sintomáticas y asintomáticas en comparación con otro método de prueba rápida. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa de la Prueba Rápida de *Entamoeba histolytica* en Casete (Heces) es del 95.7% y la especificidad relativa del 99.2%.

Método		Otras Pruebas Rápidas		Resultados Totales
Prueba Rápida de <i>Entamoeba histolytica</i> en Casete	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	22	1	23
	Negativo	1	118	119
Resultados Totales		23	119	142

Sensibilidad relativa : 95.7% (95%CI: 78.1%-99.9%);

Especificidad relativa : 99.2% (95%CI: 95.4%-99.9%);

Precisión general : 98.6% (95%CI: 95.0%-99.8%);

* Intervalos de confianza

Precisión

Intra-ensayo

Precisión dentro de una misma serie se ha determinado mediante el uso de 3 réplicas de estas muestras: muestras negativas, poco positivas, positivas medias y positivas altas. Las muestras se identificaron correctamente > 99% del tiempo.

Inter-ensayo

Precisión entre distintas series ha sido determinado por 3 ensayos independientes en las mismas muestras: negativos, positivos bajos, positivos medios y positivos altos. Se han probado tres lotes diferentes de la Prueba Rápida de *Entamoeba histolytica* en Casete (Heces) con estas muestras. Las muestras fueron identificadas correctamente > 99% del tiempo.

Reactividad cruzada

Se realizó una evaluación para determinar la reactividad cruzada de la Prueba Rápida de *Entamoeba histolytica* en Casete (Heces). No hay reactividad cruzada contra los patógenos gastrointestinales ocasionalmente presentes como los siguientes

<i>Campylobacter coli</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Colistidium difficile</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Salmonella paratyphi</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>E. coli</i> O157:H7	<i>Salmonella typhi</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>H. pylori</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Listeria monocytogene</i>

BIBLIOGRAFÍA

- Ryan KJ, Ray CG, eds. (2004). Sherris Medical Microbiology (4th ed.). McGraw Hill. pp. 733-8.
- Weekly Epidemiological Record. 72 (14): 97-9. April 1997.
- Nespoli, Benoit; Betz, Valérie; Brunet, Julie; Gagnard, Jean-Charles; Krummel, Yves; Hansmann, Yves; Hannedouche, Thierry; Christmann, Daniel; Pfaff, Alexander W.; Filisetti, Denis; Pesson, Bernard; Abou-Bacar, Ahmed; Candolfi, Ermanno (2015). "First case of amebic liver abscess 22 years after the first occurrence"

Índice de símbolos

	Consulte las Instrucciones de Uso		Pruebas por kit		Catálogo n
	Sólo para uso de diagnóstico in vitro		Usar hasta		No reutilizar
	Almacenar a 2-30°C		Numero de Lote		
	No usar si el envase está dañado		Fabricante		



PHARMAGER
La ciencia en tus manos