
CHAGAS STAT-PAK[®]

Instrucciones de uso

REF

Kit con 20 y 25 pruebas

Confirmación visual con línea de control de reactivo

Test rápido de dos pasos para la detección de anticuerpos *Trypanosoma cruzi* en suero, plasma o sangre total.

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Sólo para uso profesional.

Leer las instrucciones cuidadosamente antes de utilizar este reactivo diagnóstico.

USO O APLICACIÓN

El CHAGAS STAT-PAK[®] de Chembio es un reactivo diagnóstico inmunocromatográfico de tamizaje para la detección de anticuerpos para *Trypanosoma cruzi* en suero, plasma o sangre total. El taco también denominado (dispositivo o cassette) para cada reacción es de uso único. No puede ser reutilizado. Junto con otros criterios, esta reacción serológica es útil para el diagnóstico de la enfermedad de Chagas.

FUNDAMENTO

La enfermedad de Chagas es causada por el *T. cruzi*, un parásito protozoario de humanos y de una variedad de especies animales, algunas de ellas domésticas. Es un problema importante de salud pública en América Latina y de creciente preocupación en Estados Unidos y Europa debido al aumento de inmigrantes infectados (1,2). En América Latina se estima que 120 millones de personas, o sea 25% de la población, habitan en áreas de riesgo de infección. Se estima 18 millones el número de habitantes de zonas rurales y urbanas infectados por *T. cruzi*.(2)

La mayor parte de los individuos infectados que se diagnostican serológicamente padecen la infección crónica y corren el riesgo de sufrir consecuencias cardíacas o digestivas. En ciertos casos, la enfermedad de Chagas puede conducir a una insuficiencia cardíaca fatal, hecho que acentúa la necesidad de un diagnóstico serológico temprano de la infección. El control y seguimiento de esta cardiopatía aumenta notoriamente la expectativa de vida del paciente (3, 4, 5).

La infección ocurre cuando un insecto hematófago de la familia de los Triatomíneos (vinchuca en el sur del continente, barbeiro en Brasil), se alimenta del huésped, momento en el que deposita defecaciones con el *T. cruzi*. En países donde no se controla la infección en donantes de sangre, esta puede contraerse por vía transfusional.

Otras vías de infección son la transmisión materno-fetal (Chagas congénito). Oral, en el caso de ingestión de productos contaminados por *T. cruzi* y eventualmente en trasplantes de órganos. En recién nacidos de madres con enfermedad de Chagas, la tasa de infección es de entre 3 a 10% dependiendo de la región geográfica.

En la actualidad no existen vacunas o quimioterapias preventivas para la enfermedad. Sin embargo, hay medicamentos que son efectivos cuando se administran en niños en la fase aguda o crónica reciente de la infección.

Los antígenos recombinantes son una herramienta conveniente para mejorar los métodos de diagnóstico serológico de la enfermedad de Chagas. También se dispone de una serie de reactivos de diagnóstico serológico basados en técnicas de inmunofluorescencia, hemaglutinación, fijación del complemento, radio inmunoensayo y ELISA (6, 7, 8).

El CHAGAS STAT-PAK[®] de Chembio es un reactivo inmunocromatográfico que emplea una combinación única de antígenos recombinantes de *T. cruzi* para la detección específica de anticuerpos contra el parásito. Es rápido, simple, fácil de usar y puede ser almacenado a temperatura ambiente.

El CHAGAS STAT-PAK® de Chembio es una reacción diagnóstica inmunocromatográfica de tamizaje para la detección de anticuerpos para *T. cruzi*. El método emplea una combinación de proteínas recombinantes fijada a una membrana que retiene los anticuerpos específicos, conjugados con partículas coloreadas. La reacción diagnóstica tiene un gran nivel de sensibilidad y especificidad.

La muestra se aplica en el pocillo SAMPLE. A medida que la muestra fluye lateralmente sobre la membrana, las inmunoglobulinas humanas se asocian a partículas coloreadas.

Si la muestra contiene anticuerpos para *T. cruzi*, estos se unirán al antígeno fijado a la membrana en el área denominada TEST produciendo una línea rosa-púrpura. En ausencia de anticuerpos para *T. cruzi* esta línea no aparece. El CHAGAS STAT-PAK® de Chembio proporciona al mismo tiempo, un control interno que detecta la presencia de IgG en la muestra. De esta manera la muestra al continuar su migración producirá una línea rosa-púrpura en la zona de CONTROL. La detección de esta línea demuestra que el reactivo está funcionando correctamente.

COMPONENTES DEL KIT STAT-PAK®

Cada kit contiene los siguientes componentes para realizar 20 determinaciones:

1. 20 tacos Chembio CHAGAS STAT-PAK®
2. 20 tubos Microsafe® (10µl) para colectar sangre capilar
3. 1 botella de diluyente (6 ml)
4. 1 Instructivo

Material adicional requerido (no provisto):

1. Reloj
2. Pipeteador (5µl para suero o plasma; para sangre usar 10µl)
3. Para toma de sangre capilar, lancetas estériles desechables, luego de una única punción.
4. Gasa estéril con alcohol

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El CHAGAS STAT-PAK® se debe almacenar a una temperatura entre 8 y 30°C en su envase original sellado. La botella de diluyente se debe almacenar entre 8 y 30°C, el kit es estable hasta la fecha impresa en el rótulo de la caja y/o envase original.

Nota: No use reactivos con fecha de validez vencida.

PRECAUCIÓN: NO CONGELAR NINGUNO DE LOS COMPONENTES DE ESTE REACTIVO DIAGNÓSTICO.

PRECAUCIONES

1. Las pruebas son para USO DIAGNÓSTICO IN VITRO únicamente. Sólo para USO PROFESIONAL. Cada reacción sólo debe de usarse de acuerdo a las instrucciones adjuntas en el kit.
2. Manipule todas las muestras como se indica en el manual de CDC-NIH, Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos, 4ª Ed. 1999 para cualquier muestra de suero o sangre humana potencialmente infecciosa.
3. Use ropa con la protección conveniente (guantes guardapolvo o bata de laboratorio, lentes de seguridad) cuando manipule muestras. Durante la toma de muestra o el examen, evite cualquier contacto con las manos, ojos, nariz o boca.
4. No pipetee ningún material con la boca. No fume, coma o beba en áreas donde hay muestras o reactivos.
5. Después de completar el ensayo, autoclave todo el material por 1 hora a 125°C. Alternativamente, el material puede ser tratado con una solución de hipoclorito de sodio al 10%. Descarte el material cuidadosamente en bolsas de bioseguridad.
6. No mezclar reactivos de lotes diferentes.

TOMA DE MUESTRA

El CHAGAS STAT-PAK® de Chembio es una reacción diagnóstica que se realiza en sangre total, suero o plasma.

Sangre total:

Colectar sangre total en tubos que contienen heparina, EDTA o citrato de sodio. Para sangre capilar, pinche el dedo y descarte la primera gota. Colecte la segunda gota con un tubo Microsafe® desechable de 10 µl (provistos). No presione el dedo demasiado fuerte. Siga el procedimiento indicado en las instrucciones.

Suero: El suero es obtenido de la sangre total tomada asépticamente por punción venosa en un tubo limpio sin anticoagulante.

Permita la coagulación de la sangre a temperatura ambiente. Centrifugar la sangre a 2000 r.p.m. por 10 minutos a temperatura ambiente. Separe el suero del coágulo lo más rápidamente posible para evitar hemólisis.

Plasma: Colecte sangre total con anticoagulante (heparina, EDTA o citrato de sodio), centrifugue a 2000 r.p.m. por 10 minutos y separe el plasma del sobrenadante.

Es mejor realizar las reacciones inmediatamente después de la toma de muestra. Las muestras deberán ser refrigeradas inmediatamente después de la toma de muestra a 2-8°C y pueden ser usadas dentro de los 3 días subsiguientes. Si no es posible realizar la prueba en 3 días, las muestras deberán ser congeladas (-20°C o a temperaturas más bajas).

Nota: Si las muestras son enviadas, deberán ser empaquetadas de acuerdo con las regulaciones de transporte de agentes infecciosos.

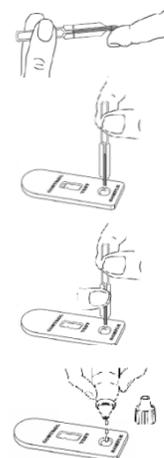
CONFIRMACIÓN VISUAL DE LA LÍNEA DE CONTROL DE REACTIVOS

El CHAGAS STAT-PAK® de Chembio es la única reacción diagnóstica rápida que proporciona una confirmación visual de la línea de control de reactivos ANTES de realizar el ensayo. Cuando vea el taco, notará que hay una banda coloreada de AMARILLO en el área de CONTROL. Este complejo coloreado indica que los reactivos necesarios para que la prueba funcione correctamente ESTÁN presentes y activos. Después de agregar la muestra, la banda AMARILLA migra a lo largo de la membrana con el frente de corrida del conjugado coloreado y sale completamente del taco.

Cuando la línea finaliza, se observará la línea rosa-púrpura en el área de CONTROL del taco en muestras positivas o negativas (esto sirve como un control interno de inmunoglobulina G-IgG) y confirma que la reacción se realizó correctamente. Una línea rosa-púrpura en las áreas de TEST y CONTROL indica un resultado positivo.

PROCEDIMIENTO

1. Si la muestra está refrigerada, sáquela del refrigerador y permita que alcance la temperatura ambiente antes de realizar la reacción.
2. Saque el número de tacos de CHAGAS STAT-PAK® de sus envolturas rasgando a lo largo del área de la muesca y póngalos en una superficie plana.
3. Identifique el taco con el nombre del paciente o un número de identificación.
Para sangre capilar, pinche el dedo y descarte la primera gota. Colecte la segunda gota con un tubo microsafe® sosteniéndolo en posición horizontal. NUNCA PRESIONE EL BULBO DEL TUBO MIENTRAS TOMA LA MUESTRA. Tocar con la punta del tubo la gota de sangre, la cual por capilaridad, llegará hasta la línea del llenado.
4. Depositar la muestra en el centro del pocillo SAMPLE. Sólo si la muestra no sale del tubo, sostenga el tubo Microsafe® verticalmente y deslice el dedo sobre el agujero del respiradero cerca de la línea negra. Después alíñe la extremidad con el pocillo SAMPLE y presione el bulbo. Si analiza una muestra que no sea de sangre capilar utilice una pipeta exacta y agregue la cantidad requerida en el pocillo de muestra (SAMPLE).
 - a) Suero o plasma: 5µl
 - b) Sangre total: 10µl
5. Invertir la botella de diluyente y sostenerla verticalmente (no angularmente) sobre el pocillo de la muestra SAMPLE. Añadir el diluyente gota a gota, 6 gotas (~240 µl) en el pocillo SAMPLE.



6. Lea los resultados dentro los 15 minutos después del agregado del diluyente. Espere que transcurran 15 minutos para tomar en consideración un resultado negativo. No leer ningún resultado después de los 15 minutos.

Nota: El volumen de la muestra es crítico, use una pipeta de precisión. Si coloca más de 5µl de suero o plasma o más de 10µl de sangre, la sensibilidad disminuye.

CONTROL DE CALIDAD

Una línea de color rosa-púrpura aparecerá siempre en el área de control junto con las muestras para asegurar el funcionamiento correcto del kit. Controles comerciales de suero o plasma positivos o negativos deberán ser usados para este propósito. Use los controles según las instrucciones del procedimiento de este instructivo.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

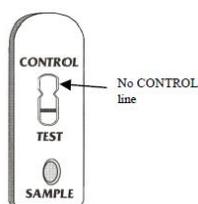
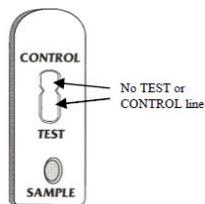


Resultado negativo: Una sola línea de color rosa-púrpura, en el área CONTROL, y ninguna en el área TEST indica un resultado negativo. Un resultado negativo a los 15 minutos indica que no se detectaron anticuerpos para *T. cruzi* en la muestra.



Resultado positivo: La aparición en el plazo de 15 minutos de dos líneas de color rosa-púrpura, una en el área CONTROL y otra en el área TEST, indican un resultado positivo. La intensidad de la línea en el área TEST puede ser diferente de la línea del área CONTROL (ver nota).

Nota: Las intensidades de las líneas TEST y CONTROL pueden variar. Si una línea visible aparece en el área CONTROL, el resultado es POSITIVO.



Resultado inválido: Una línea de color rosa-púrpura aparecerá siempre en el área CONTROL, aparezca o no la línea en el área TEST. Si no se ve la línea rosa-púrpura en el área CONTROL, la prueba no es válida y deberá repetirse usando un nuevo taco.

Un resultado inválido indica un problema de funcionamiento relacionado con la muestra o con el taco. Si Aún después de repetir el ensayo, no se obtiene un resultado válido, contáctese con Chembio Diagnostic Systems al 1-631-924-1135 ext. 114 o a info@chembio.com.

RESULTADOS ESPERADOS

Esta es una reacción diagnóstica cualitativa para la detección de anticuerpos para *T. cruzi* en sangre, suero o plasma. La presencia de anticuerpos sugiere la infección con *T. cruzi* y da una reacción positiva. En ausencia de infección se observa un resultado negativo. Estas conclusiones se basan en el análisis de más de 5000 reacciones realizadas con CHAGAS STAT-PAK® en varios países de América Latina.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El procedimiento del CHAGAS STAT-PAK® y la interpretación de los resultados deberán ser realizados correctamente. El taco está diseñado para detectar anticuerpos contra *T. cruzi* en suero humano, plasma o

sangre total. Ningún resultado de este ensayo con otros líquidos corporales, de pool de sueros o plasma puede ser tenido en cuenta.

Para confirmar la reacción de muestras positivas por inmunocromatografía es recomendable realizar una prueba más específica de referencia, junto con una evaluación clínica de los pacientes antes de llegar a un diagnóstico definitivo. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección con *T. cruzi*.

El CHAGAS STAT-PAK® utiliza una mezcla de proteínas recombinantes que fija anticuerpos específicos. La sensibilidad del CHAGAS STAT-PAK® es equivalente a la de otros reactivos diagnósticos comerciales para la enfermedad de Chagas.

Sensibilidad y especificidad

Se realizaron ensayos clínicos para evaluar el CHAGAS STAT-PAK® de Chembio. Es un estudio (9), se evaluó un panel de 393 muestras de sueros codificados de pacientes de áreas endémicas del Brasil. 200 de estas muestras eran de pacientes chagásicos muy bien definidos y se incluyeron en este estudio 150 muestras de individuos sanos. Las 350 muestras fueron confirmadas por serología convencional (inmunofluorescencia directa, IIA, hemaglutinación indirecta HAI y ELISA). Se observaron los siguientes resultados:

		CHAGAS STAT-PAK		
		Positive	Negative	Total
IIA / IHA / ELISA	Positive	197	3	200
	Negative	6	144	150
	Total	203	147	350

Los resultados muestran una sensibilidad de 98.5% y una especificidad de 96.0%. Además, se examinaron 43 sueros de individuos que no estaban infectados con *T. cruzi*, pero que tenían otras infecciones: (N=9) leishmaniasis visceral, (N=10) leishmaniasis muco-cutánea, (N=3) SIDA, (N=11) hepatitis B. También se analizaron 10 pacientes con enfermedades autoinmunes. Sólo 4 sueros de los 43 (N=2 con leishmaniasis visceral y N=2 con hepatitis B) dieron un resultado positivo con CHAGAS STAT-PAK®. Así, para los 193 sueros de individuos sin enfermedad de Chagas, el reactivo dio una especificidad de 94.8%. Es importante que de las 19 muestras de pacientes con leishmaniasis, 10 habían sido diagnosticados positivos para *T. cruzi* por métodos de serología convencional (IIA, HAI y ELISA).

En el mismo estudio (9), con 352 muestras de suero de 4 países diferentes de Latinoamérica, el CHAGAS STAT-PAK® exhibió una sensibilidad de 100% y una especificidad de 98.6%, comparado con una serología convencional (IIA, HAI, ELISA). Esos resultados se detallan en el siguiente cuadro:

Country	Number of Individuals	Chagasic	Non-chagasic
		STAT-PAK Positive / total	STAT-PAK Positive / total
Honduras	204	157/157	0/47
Venezuela	45	40/40	0/5
Bolivia	21	10/10	0/11
Argentina	82	72/72	1/10
Total	352	279/279	1/73

Otro estudio se realizó analizando 5998 sueros de individuos de Honduras, El Salvador y Nicaragua. Se comparó el CHAGAS STAT PACK™ con un test comercial. ELISA (10).

		CHAGAS STAT-PAK		
		Positive	Negative	Total
ELISA	Positive	1328	3	1331
	Negative	0	4667	4667
	Total	1328	4670	5998

La sensibilidad y la especificidad del CHAGAS STAT-PAK® comparada con el ELISA fue de 99.8% y 100% respectivamente.

De los 5998 sueros, 3400 eran de donantes de sangre y se encontró un nivel de reacciones positivas de 4.6% usando ambos reactivos, CHAGAS STAT-PAK® y ELISA. Para estos 3400 sueros, la correlación entre ELISA y el CHAGAS STAT-PAK® fue de 100%.

Precisión

Intraensayo

Dentro de una misma corrida, la precisión fue determinada usando 10 replicas de tres sueros con diferentes concentraciones de anticuerpos. Los valores negativos y positivos se identificaron correctamente en un 100% de los casos.

Interferencias y reacciones cruzadas

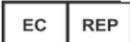
La reacción CHAGAS STAT-PAK® fue evaluada usando varios con diferentes títulos de anticuerpos para *T. cruzi*

y muestras con diversas sustancias. No se observó interferencia alguna bilirrubina, hemoglobina y triglicéridos con la reacción CHAGAS STAT-PAK®. Niveles de factor reumatoide de hasta de hasta 80 UI/ml no interfieren con el ensayo, pero niveles más altos pueden dar falsos positivos. En este estudio no se observaron reacciones cruzadas de sueros de pacientes con Leshmaniasis cuando se usó CHAGAS STAT-PAK®.

REFERENCIAS

1. TDR Strategic Direction: Chagas disease (2002) Strategic Direction for Research: Chagas Disease. UNDP/World Bank/WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (TDR), available at www.who.int/tdr.
2. Morel, C.M., Lazdins, J. (2003) Chagas Disease. *Nat Rev Microbiol* 1: 14-15.
3. Tarleton RL, Zhang L (1999) Chagas disease etiology : autoimmunity or parasite persistence. *Parasitol Today* 15 : 94-99.
4. Schijman, A.G., Vigliano, C.A., Viotti, R.J., Burgos, J.M., Brandariz, S., Locono, B.E., Leze, M.I., Armenti H.A., Levin, M.J. (2004) *Trypanosoma cruzi* DNA in cardiac lesions of Argentinean patients with end-stage chronic Chagas heart disease. *Am J Trop Med Hyg* 70 : 210-220.
5. Kirchhoff, L.V. (1996) American trypanosomiasis (Chagas' disease). *Gastroenterol Clin North Am* 25 : 517-533.
6. Krieger MA, Almeida E, Oelemann W (1992) Use of recombinant antigens for the accurate immunodiagnosis of Chagas' disease. *Am J Trop Med Hyg* 46 : 427-434.
7. Levin MJ, Franco da Silveria J, Frasch ACC, *et al.* (1991) Recombinant *Trypanosoma cruzi* antigens and chagas' disease diagnosis : analysis of a workshop. *FEMS Microbiol Immunol* 89 : 11-20.
8. da Silveira, J.F., Umezawa, E.S., Luquetti, A.O. (2001) Chagas disease: recombinant *Trypanosoma cruzi* antigens for serological diagnosis. *Trends Parasitol* 17 : 286-291.
9. Luquetti, A.O., Ponce, C., Ponce, E., Esfandiari, J., Schijman, A., Revollo, S., Añez, N., Zingales, B., Rangel-Aldao, R., Gonzalez, A., Levin, M., Umezawa, E.S., da Silveira, J.F. (2003) Chagas' disease diagnosis: a multicentric evaluation of Chagas STAT-PAK, a rapid immunochromatographic assay with recombinant proteins of *Trypanosoma cruzi*. *Diag Microbiol Infect Dis* 46:265-271.
10. Ponce, C., Ponce, E., Vinelli, E., Montoya, A., de Aguilar, V., Gonzalez, A., Zingales, B., Rangel-Aldao, R., Levin, M., Esfandiari, J., Umezawa, E.S., Luquetti, A.O., da Silveira, J.F. (2005) 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.

Símbolos que pueden ser utilizados en sustitución de las leyendas respectivas conforme a la NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.

SIMBOLO	LEYENDA
	CONSULTE EL MANUAL ANTES DE SU USO
	PRECAUCIÓN CONSULTE LOS DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS
	SE DEBE USAR DENTRO DE LOS LÍMITES DE TEMPARATURA
	NO SE REUSE
	DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO
	CÓDIGO DE LOTE
	NÚMERO DE CATÁLOGO DE PRODUCTO
	DATOS DE FABRICANTE
	FECHA DE FABRICACIÓN
	FECHA DE CADUCIDAD
	MARCA CE
	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA

Fabricado por:
 CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS, INC.
 3661 Horseblock Road
 Medford, NY 11763 USA.

Distribuido y acondicionado por:
 SAVI Distribuciones S.A. de C.V.
 Av. Coatepec No. 520
 Huixquilucan, CP 52770,
 Estado de México, México.

Para más información en México contacte al:
 01-800-670-58-20

Nota: El instructivo de origen presenta la misma información en diferentes idiomas, la presente autorización se solicita para los textos en español sin perjuicio de lo indicado en otros idiomas.