

Ag. del CRYPTOCOCCUS

Método Inmunocromatográfico en suero, plasma, sangre total o LCR

Catálogo
753010

Presentación
10 det.

Uso Indicado

El test rápido de un solo paso para detectar el Ag del Cryptococcus (en sangre total, suero, plasma o Líquido céfalo-raquídeo); es un análisis inmuno-cromatográfico cualitativo *in vitro* para la detección visual cualitativa de antígenos del polisacárido capsular del complejo de especies Cryptococcus (Cryptococcus neoformans y Cryptococcus gatii) en sangre total, suero, plasma o LCR como ayuda en el diagnóstico de Cryptococcosis.

Resumen

La Cryptococosis es una enfermedad infecciosa cosmopolita del hombre (se distribuye por todo el mundo) y es causada por hongos del género Cryptococcus. El hongo está en suelos contaminados con heces de aves. La transmisión es por inhalación. Al respirar el hongo entra por la vía respiratoria y llega a los pulmones, donde puede generar la infección o diseminarse, siempre y cuando el sistema inmune no esté en condiciones adecuadas. También puede pasar por vía linfática a órganos principales, como el sistema nervioso central, y producir la muerte. La meningitis Cryptococcica (CM), es una forma tardía y diseminada de la enfermedad que genera una morbilidad y mortalidad substancial entre los individuos VIH-infectados. La enfermedad se encuentra más frecuentemente en pacientes con Enfermedad de Hodgkin, linfomas, leucemia y diabetes y en aquellos que reciben terapia prolongada con esteroides. WHO recomienda el diagnóstico y screening de la infección con Ag del Cryptococcus.

Principio

El presente test (Ag del Cryptococcus) es un inmunoanálisis cualitativo realizado en una membrana, para detectar antígenos del Cryptococcus en muestras de sangre total, suero, plasma o LCR. En el test, anticuerpos monoclonales anti-Cryptococcosis están inmovilizados en la línea test de la región T de la membrana. Durante el análisis, la muestra reacciona con partículas de oro coloidal recubiertas de anticuerpos, al ser colocada en la zona S. Juntos migran hacia las zonas de reacción T y C por acción capilar y en la zona T reaccionan con los anticuerpos monoclonales anti-Cryptococcosis inmovilizados y colocados en la región T. Si la muestra contiene antígenos Cryptococcosis, aparecerá una línea rosada de reacción en la región T, indicando un resultado positivo. Si la muestra no tiene antígenos Cryptococcosis, no aparecerá ninguna línea rosada en T, lo cual indica un resultado negativo. Como control del procedimiento siempre aparecerá una línea

rosada en la región C (control), lo cual indica que se ha agregado un volumen apropiado de muestra y que ha ocurrido una buena humectación de la membrana.

Composición del Kit

- 10 bolsas metalizadas y selladas con un cassette y un gotario plástico desechable en su interior.
- 1 frasco con buffer de desarrollo (3 ml)

Estabilidad del reactivo

El test es estable a temperaturas desde 2 - 30°C almacenado dentro de su estuche, evitando la luz directa del sol, humedad y calor. Se puede refrigerar pero ¡¡ NO CONGELAR!!

Precauciones

- Solo para uso de diagnóstico *in vitro* por un profesional. No usar fuera de la fecha de expiración.
- No pipetear el material con la boca. No fumar, comer o beber en áreas donde se manejen las muestras o material del kit.
- No usar el test si la bolsa está dañada
- Tratar todo el material como si fuese infeccioso. Observar las precauciones establecidas contra material microbiológico durante el análisis y siga los procedimientos estándares para un adecuado descarte de las muestras
- Usar ropa protectora tal como un delantal de laboratorio, guantes desechables y protección de ojos cuando las muestras están siendo analizadas.
- El test usado debe descartarse de acuerdo a las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

Recolección de la Muestra y Preparación

Suero, plasma, sangre total o sangre total de punción digital o Líquido Céfalo-Raquídeo (LCR).

- Separar suero o plasma lo más pronto posible para evitar la hemólisis. Usar solamente muestras claras no hemolizadas.

- El test debería realizarse inmediatamente después de recolectar la muestra. No dejar las muestras a temperatura ambiente por tiempo prolongado.

Estabilidad para muestras de suero o plasma: Almacenar a 2-8 °C (hasta 3 días) ó congelado.

- **Estabilidad para muestras de sangre total:** Para las muestras de sangre total obtenidas por punción venosa se pueden almacenar a 2-8 °C dentro de 2 días de la recolección, si el test no se va a realizar de inmediato. Estas muestras no se deben congelar.

La sangre total recolectada por punción digital, se debe analizar inmediatamente.

- **El procedimiento para recolectar muestras obtenidas por punción digital**, es el siguiente:

---- Lavar la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpiar con alcohol. Dejar secar

----Masajear la mano sin tocar el sitio de punción hacia la punta del dedo medio o el anular

----Puncionar el dedo con una lanceta estéril

----Suavemente masajear la mano desde la muñeca hacia la palma y el dedo, hasta formar una gota redonda de sangre sobre el sitio de punción

----Agregar la muestra de sangre digital recolectándola **con un capilar**.

- -Tocar el extremo del tubo capilar en la sangre hasta llenarlo aproximadamente a **80 µl**. Evitar burbujas de aire

- -Colocar el bulbo del capilar en el extremo y apretar el bulbo para dispensar la sangre total en la celda de muestra S.

- Las muestras frías o congeladas, se debe llevar a temperatura ambiente antes de realizar el test. Agitar suavemente para mezclarlas homogéneamente

-Si las muestras son para ser embarcadas, deben ser empacadas de acuerdo a las reglas locales cuidando el transporte de agentes etiológicos.

- Para las muestras de plasma, se puede usar como anticoagulantes: EDTA K₂, Heparina Sódica, Citrato de Sodio u Oxalato de Potasio.

Procedimiento

- Llevar las muestras, tests y buffer a temperatura ambiente.
- Remueva el cassette de su envoltorio metalizado tirando del empalme. Marcar el cassette con una etiqueta
- Dispensar :

--- **1 gota (40 µl)** de la muestra (suero, plasma o LCR) + **1 gota de buffer (40 µl) en el pocillo de muestra (S)** o

--- **2 gotas (80 µl)** de la muestra (sangre total) + **1 gota de buffer**

Number: 146330200

Effective Date: 2020 – 09 – 30

Inmunodiagnóstico

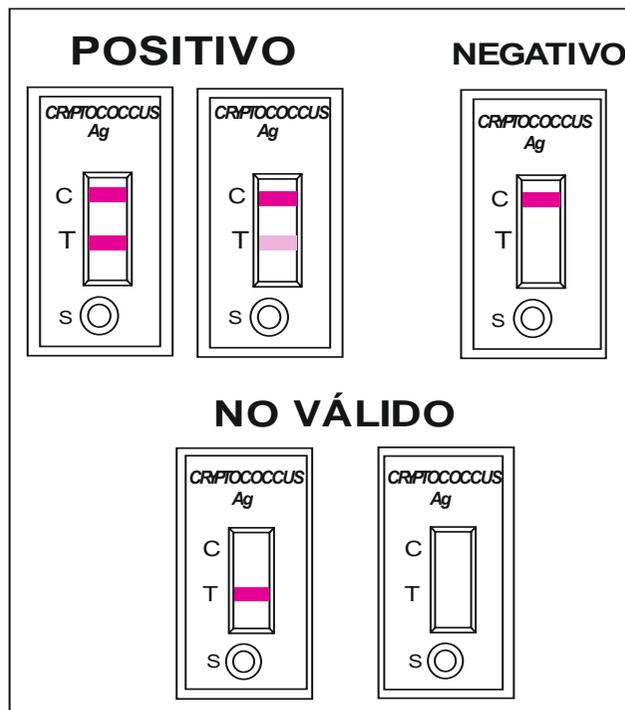
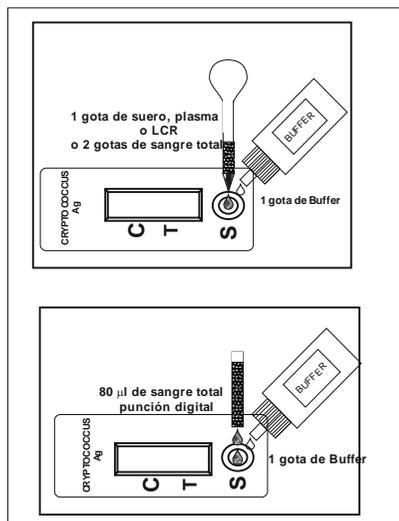
Ag. del CRYPTOCOCCUS

Método Inmunocromatográfico en suero, plasma, sangre total o LCR

Catálogo
753010

Presentación
10 det.

(40 µl) en el pocillo de muestra (S) o
--- 80 µl de la sangre digital obtenida en un capilar + 1 gota de buffer (40 µl) en el pocillo de muestra "S".
Comenzar a medir el tiempo y leer los resultados a los 10 minutos de comenzada la reacción. No más allá de 20 minutos



Interpretación de los resultados

Positivo: se observa dos bandas de color rosado en la ventana de lectura, una marca en la **C** y otra en la **T**.

NOTA: La intensidad del color en la línea de la región T variará dependiendo de la concentración de anticuerpos TP presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier sombra de color en la región (T), debiera considerarse positiva.

Negativo: aparece una sola banda de color rosado en la región **C** de la ventanilla. Además, esto significa una correcta ejecución de la técnica.

No Válido: Si no aparece ninguna banda de color en **C**, aparezca o no banda en **T**, el test debe considerarse nulo; ya sea por error o por deterioro del mismo. En este caso el ensayo debe repetirse.

Limitaciones

- Este test sirve para uso de diagnóstico in vitro solamente. Se debe usar para la detección de Antígenos de Cryptococcus en muestras de sangre total, suero, plasma o LCR solamente. Este es un test cualitativo con el que no se puede determinar un valor cuantitativo ni la velocidad de aumento en la concentración de antígenos del Cryptococcus.
- Este test solo indicará la presencia de antígenos del Cryptococcus en la muestra y no se debe usar como el único criterio para el diagnóstico de infección Cryptocócica.
- Si el resultado es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda utilizar otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de una infección por Cryptococcus.

- Al igual que todos los tests de diagnóstico, se debe considerar estos resultados junto a otras informaciones clínicas disponibles para el médico.

- El nivel de hematocrito de la sangre total puede afectar los resultados del test. Se necesita un nivel de hematocrito entre un 25% - 65% para resultados más exactos.

Valores Esperados

El presente test ha sido comparado con otro test rápido para Cryptococcus leader en el mercado y su correlación es sobre un 98%.

Características de Realización

Sensibilidad, Especificidad y Exactitud Clínicas

El presente test ha sido probado con un test comercial líder usando muestras clínicas.

En Sangre Total

METODO		Test Rápido		RESULTADO TOTAL
TEST ACTUAL Ag Cryptococ.	RESULTADOS	(+)	(-)	57
	(+)	55	2	
	(-)	0	102	
RESULTADO TOTAL		55	104	159

Sensibilidad Relativa: > 99,9 % (94,7 - 100 %)

Especificidad relativa: 98,1 % (93,2 - 99,8 %)

Exactitud: 98,7 % (95,5 - 99,8 %)

En Suero

METODO		Test Rápido		RESULTADO TOTAL
TEST ACTUAL Ag Cryptococ.	RESULTADOS	(+)	(-)	77
	(+)	76	1	
	(-)	1	178	
RESULTADO TOTAL		77	179	256

Sensibilidad Relativa: 98,7 % (93 - 99,9 %)

Especificidad relativa: 99,4 % (96,9 - 99,9 %)

Exactitud: 99,2 % (97,2 - 99,9 %)

Number: 146330200

Effective Date: 2020 - 09 - 30

Inmunodiagnóstico

Ag. del CRYPTOCOCCUS

Método Inmunocromatográfico en suero, plasma, sangre total o LCR

Catálogo
753010

Presentación
10 det.

En Plasma

METODO		Test Rápido		RESULTADO TOTAL
TEST ACTUAL Ag Cryptococ.	RESULTADOS	(+)	(-)	
	(+)	87	2	89
	(-)	1	219	220
RESULTADO TOTAL		88	221	309

Sensibilidad Relativa: 98,9 % (93,8 – 99,9 %)

Especificidad relativa: 99,1 % (96,8 – 99,9 %)

Exactitud: 99,0 % (97,2 – 99,8 %)

En Líquido Céfaloraquídeo

METODO		Test Rápido		RESULTADO TOTAL
TEST ACTUAL Ag Cryptococ.	RESULTADOS	(+)	(-)	
	(+)	35	1	36
	(-)	0	79	79
RESULTADO TOTAL		35	80	115

Sensibilidad Relativa: >99,9 % (91,8 – 100 %)

Especificidad relativa: 98,8 % (93,2 – 99,9 %)

Exactitud: 99,1 % (95,3 – 99,9 %)

Precisión Intra-análisis

Fue determinada usando 10 réplicas de 3 muestras: negativa, positivo bajo y positivo alto. Todos los valores se identificaron correctamente > 99 % de las veces.

Precisión Inter-análisis

Fue determinada en 10 análisis independientes de las mismas 3 muestras anteriores y se utilizaron 3 lotes distintos del presente test durante un período de 3 días. Las muestras fueron correctamente identificadas > 99 % de las veces.

Reactividad Cruzada

No hubo reactividad cruzada con muestras positivas a Sífilis, FR, CMV, Rubeola y Toxo, Mycoplasmosis, Candidiasis.

Substancias interferentes

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se agregaron a muestras (-) y (+) a Cryptococcus:

Acetaminofeno (20 mg/dL)	Cafeína (20 mg/dL)
Ac. Acetil salicílico (20 mg/dL)	Ac. Gentísico (20 mg/dL)
Ac. Ascórbico (2 mg/dL)	Albúmina (2 g/dL)
Creatinina (200 mg/dL)	Hemoglobina 1 (1 g/dL)
Bilirrubina (1 g/dL)	Ac. Oxálico (600 mg/dL)

Ninguna de las sustancias, a las concentraciones analizadas, interfirió en el análisis.

Bibliografía

1. Maxwell L. et al. Cryptococcus Current status. The American Journal of Medicine. Vol 40(6) (Dec 1968): 922-932
2. Jonathan E. et al. Cryptococcal Antigen Screening and early antifungal Treatment to Prevent Cryptococcal Meningitis. A Review of the Literature.
3. Rapid advice: diagnosis, prevention and management of Cryptococcal disease in HIV-infected adults, adolescents and children. World Health Organization (WHO) 2011.

Number: 146330200

Effective Date: 2020 – 09 – 30

Inmunodiagnóstico