

Entamoeba MonlabTest®



MO-804021 20 TESTS

Test rápido para la detección de antígenos de *Entamoeba*



histolytica y *dispar* en muestras de heces humanas.

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Entamoeba MonlabTest® es un test rápido inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *Entamoeba histolytica* y *dispar* en muestras de heces humanas que sirve de ayuda en el diagnóstico de amebiasis.

RESUMEN

La amebiasis es una infección del tracto humano gastrointestinal debida a *Entamoeba histolytica*, un protozoo parásito capaz de invadir la mucosa intestinal pudiendo extenderse a otros órganos, principalmente al hígado. *Entamoeba dispar*, es una ameba morfológicamente similar a *E. histolytica* que también coloniza el intestino humano, ha sido reconocido recientemente como una especie separada sin potencial invasor. La aceptación de *E. dispar* como una especie de protozoos distintos pero estrechamente relacionados, ha tenido profundas implicaciones en la epidemiología de amebiasis, ya que la mayoría de las infecciones asintomáticas encontradas en todo el mundo, ahora son atribuidas a esta ameba no invasiva.

La amebiasis invasiva debida a *E. histolytica* es más común en países desarrollados. En áreas de infección endémica, una variedad de condiciones incluyendo el desconocimiento, la pobreza, el hacinamiento, suministros de agua inadecuados y contaminados, y el saneamiento deficiente favorecen la transmisión fecal-oral directa de amebas de una persona a otra. Siendo responsable aproximadamente de 70 mil muertes anualmente, la amebiasis es la cuarta causa principal de muerte debido a una infección por protozoos después de la malaria, la enfermedad de Chagas, y leishmaniasis y la tercera causa de morbilidad en este grupo de organismos después de la malaria y la tricomoniasis, según estimaciones recientes de la Organización Mundial de la Salud.

Pacientes con disentería tienen una media de 3 a 5 evacuaciones mucosanguíneas por día, con moderado dolor cólico con anterior descarga, y tienen tenesmo rectal. En pacientes con diarrea con sangre, las evacuaciones también son pocas pero las heces están compuestas de materia fecal líquida machada de sangre. Mientras el dolor cólico sea moderado, no hay tenesmo rectal. La fiebre y las manifestaciones sistémicas están generalmente ausentes.

PRINCIPIOS

Entamoeba MonlabTest® es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de antígenos de *Entamoeba histolytica* y *dispar* en muestras de heces humanas. En la zona de la línea de test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a antígenos de *Entamoeba*. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-*Entamoeba*, formando un conjugado. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se dé un resultado positivo, los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán unas líneas coloreadas. Una línea verde siempre debe verse en la zona de la línea de control ya que sirve como verificación de que el volumen de muestra añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos.

PRECAUCIONES

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar tras la fecha de caducidad.
- El test debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar el test si el envase se encuentra dañado.

- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, no comer, ni beber o fumar en la zona de realización del ensayo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que si se tratase de un agente infeccioso.
- El test debería desecharse en un contenedor de residuos sanitarios tras su utilización.
- La prueba debería ser realizada durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.
- La presencia de líneas amarillentas en la ventana de resultados (zona de líneas de control y test) que son visibles antes de utilizar el test son completamente normales. Estas líneas no significan fallo de funcionalidad del test.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El test debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). El test se conservará intacto hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

MATERIAL SUMINISTRADO	MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO
<ul style="list-style-type: none"> - 20 Tests - Instrucciones de uso - 20 Viales de muestra con diluyente 	<ul style="list-style-type: none"> - Envase para la toma de muestras - Guantes desechables - Cronómetro

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Tomar suficiente cantidad de muestra de heces (1-2g o mL para muestras líquidas). Las muestras de heces deberían ser almacenadas en un envase limpio y seco (sin conservantes o medios de transporte). Las muestras pueden conservarse refrigeradas (2-8°C/36-46.4°F) durante 1-2 días antes de usarse. Para una conservación más larga, máximo 1 año) deberían congelarse a -20°C/-4°F. En este caso, la muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de usarse.

PROCEDIMIENTO

Para procesar la muestra de heces (ver dibujo 1):

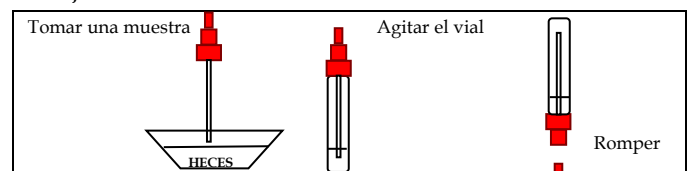
Utilice un vial para muestra de diluyente diferente para cada muestra. Desenrosque la parte de arriba del vial e introduzca el stick cuatro veces en la muestra de heces para tomar suficiente cantidad de muestra. Cierre el vial con el tampón y la muestra. Agítelo para asegurar una buena dispersión. Para muestras líquidas, utilice una pipeta y añada 125µL en el vial para muestra con diluyente.

Procedimiento (ver dibujo 2)

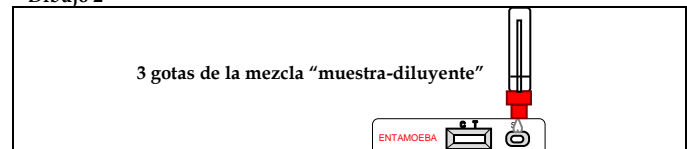
Antes de realizar la prueba los test, muestras y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta el momento de realizar el ensayo.

1. Sacar Entamoeba MonlabTest® de su envase sellado y usarlo tan pronto como sea posible.
2. Agitar el vial con la muestra para asegurarse de una buena dispersión. Romper la parte de arriba del vial.
3. Usar un test diferente para cada muestra. Dispensar 3 gotas en el pocillo de muestra (S). Poner en marcha el cronómetro.
4. Leer el resultado a los **10 minutos** tras dispensar la muestra.

Dibujo 1



Dibujo 2



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Dibujos 3



POSITIVO: Dos líneas en la zona central de la ventana, en la zona de resultados, una línea **roja** llamada línea del test Entamoeba marcada con la letra T en el dibujo 3, y en la zona de control una línea **verde**, línea de control marcada con la letra C en el dibujo 3.

NEGATIVO: Únicamente una línea de color **verde** se verá en la zona de control marcada con la letra C (llamada línea de control).

INVALIDO: Ausencia total de la línea de control de color **verde**, a pesar de que aparezca o no la línea **roja** en la zona de resultados.

Nota: un volumen insuficiente de muestra, un procedimiento inadecuado o un deterioro de los reactivos podrían ser la causa de la no aparición de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, deje de utilizar los tests y contacte con su distribuidor.

NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La intensidad de la línea roja de la zona de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de antígeno que se encuentre en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de antígenos presentes en las muestras.

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en el test:

- La línea verde que aparece en la zona de control (C). Esta línea confirma que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.

LIMITACIONES

1. Entamoeba MonlabTest® indicará únicamente la presencia de antígenos de *Entamoeba* en la muestra de heces (detección cualitativa) y solamente debería usarse para este fin. No puede detectar ni la cantidad ni el aumento de concentración de antígenos en heces.
2. Un exceso de muestra puede dar resultados erróneos (aparición de líneas marrones). Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
3. Si el resultado del test es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda utilizar otros métodos para la detección de estos parásitos. Un resultado negativo no puede descartar la posibilidad de amebiasis.
4. Tras una semana de la infección, el número de parásitos en heces disminuye, haciendo la muestra menos reactiva. Las muestras de heces deberían recogerse durante la primera semana de aparición de los síntomas.
5. Este test proporciona un diagnóstico presuntivo de amebiasis. Todos los resultados obtenidos deben ser interpretados conjuntamente con la información clínica y los hallazgos de laboratorio disponibles por un especialista.
6. Muestras de heces mucosas y/o sanguinolentas podrían causar reacciones inespecíficas en el test. Muestras de heces mucosas y/o sanguinolentas cuyo resultado sea positivo debería confirmarse con otras técnicas.

VALORES ESPERADOS

Entamoeba histolytica infecta a más de 500 millones de personas en todo el mundo. Casi desde su descubrimiento, se observó que aunque *E. histolytica* solía causar infecciones leves o asintomáticas, un 10% de los pacientes desarrollan una grave disentería y una enfermedad potencialmente mortal invasiva y extraintestinal.

Se estima que 100.000 personas mueren cada año a partir de una colitis amebiana y absceso hepático amebiano.

Los síntomas de disentería y diarreicos representan 90% de los casos de amebiasis intestinal invasiva.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y Especificidad

Se estudiaron algunas muestras de heces. Los resultados utilizando Entamoeba MonlabTest® en comparación con otros test qPCR comercializados (Entamoeba histolytica Real Time Detection Kit, Entamoeba dispar Real Time Detection Kit) fueron:

		qPCR: Entamoeba histolytica Real Time Detection Kit			Entamoeba MonlabTest® vs Entamoeba histolytica Real Time Detection Kit		
		+	-	Total	Sens.		
IC test: Entamoeba MonlabTest®	+	4	1	5	Esp.	99%	94.9 - 100.0%
	-	1	107	108	VPP	80%	28.4 - 99.5%
	Total	5	108	113	VPN	97%	94.9 - 100.0%
		qPCR: Entamoeba dispar Real Time Detection Kit			Entamoeba MonlabTest® vs Entamoeba dispar Real Time Detection Kit		
		+	-	Total	Sens.		
IC test: Entamoeba MonlabTest®	+	15	1	16	Esp.	99%	94.9 - 100.0%
	-	6	107	113	VPP	94%	69.8 - 99.8%
	Total	21	108	129	VPN	95%	88.8 - 98.0%
		qPCR: Entamoeba histolytica Real Time Detection Kit y Entamoeba dispar Real Time Detection Kit			Entamoeba MonlabTest® vs Entamoeba histolytica Real Time Detection Kit y Entamoeba dispar Real Time Detection Kit		
		+	-	Total	Sens.		
IC test: Entamoeba MonlabTest®	+	19	2	21	Esp.	99%	96.7 - 100.0%
	-	7	214	221	VPP	90%	69.6 - 98.8%
	Total	26	216	242	VPN	97%	93.6 - 98.7%

Reacciones cruzadas e interferencias

Se realizó una evaluación para determinar las reacciones cruzadas y las interferencias de Entamoeba MonlabTest®. No existen reacciones cruzadas con alguno de los posibles parásitos ocasionalmente presentes en las heces.

- *Campylobacter colifjejuni*
- *Clostridium difficile*
- *Cryptosporidium parvum*
- *Escherichia Coli O157:H7*
- *Shigella boydii/dysenteriae/flexneri/sonnei*
- *Giardia lamblia*
- *Helicobacter pylori*
- *Listeria monocytogenes*
- *Salmonella enteritidis/paratyphi/tyuphi/tyuphimurium*
- *Staphylococcus aureus*

BIBLIOGRAFÍA

- REED S., et al. "Cloning of a Virulence Factor of Entamoeba histolytica". *Journal of Clinical Investigation*, Volume 91, April 1993, 1532-1540.
- HAQUE R., et al. "Diagnosis of Amebic Liver Abscess and Intestinal Infection with The TechLab Entamoeba histolytica II Antigen Detection and Antibody Tests". *Journal of clinical microbiology*, Sept. 2000, p. 3235-3239.
- ESPINOSA-CANTELLANO M., et al. "Pathogenesis of Intestinal Amebiasis: From Molecules to Disease". *Clinical Microbiology Reviews*, Apr. 2000, p. 318-331.

SIMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad