

PEO



ICT IgG-IgM

Prueba inmunocromatográfica para uso diagnóstico *in vitro*
Técnica manual

#MPEO Ab ICT20: 20 pruebas

#MPEO Ab ICT100: 100 pruebas

INSTRUCCIONES DE USO

Encuentre más información e instrucciones de uso en su idioma en nuestra página web

www.ldbiodiagnostics.com

USO PREVISTO

PEO ICT IgG-IgM es una prueba de diagnóstico serológico inmunocromatográfico rápido que se propone como prueba de cribado para la enfermedad pulmonar del criador de aves (BBD, por sus siglas en inglés) y la alveolitis alérgica extrínseca (EAA, por sus siglas en inglés) con antígenos aviares.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba PEO ICT IgG-IgM es una prueba de un solo uso para diagnóstico cualitativo. Se basa en el principio del sándwich homogéneo (reacción inmunológica de dos epítopos antigénicos idénticos con los dos sitios de unión de un anticuerpo bivalente).

Dentro del casete, el dispositivo se compone de:

- Una tira de nitrocelulosa sobre la que se extienden dos bandas reactivas: los antígenos (leche de buche de pichón) de la banda de "prueba" (banda T) y las gammaglobulinas de conejo de la banda de "control" (banda C).
- Un soporte de fibra de vidrio (almohadilla de conjugado) impregnado con partículas de látex negro acopladas a antígenos de leche de buche de pichón ("látex de prueba" = látex T) y partículas de látex azul acopladas a IgG de cabra anti-conejo ("látex de control" = látex C).

La prueba se efectúa mediante la dispensación sucesiva de la muestra de suero y de una solución eluyente en la "cavidad para la muestra" del dispositivo. Al añadir el eluyente, se inicia la migración simultánea (cromatografía) del suero y las partículas de látex. Esta migración dura entre 20 y 30 minutos.

Si en la muestra hay anticuerpos específicos (IgG o IgM), se forma un complejo entre el látex T y los anticuerpos del paciente, que recoge después la banda T. Si el resultado es la aparición de una **línea roja**, la prueba es positiva.

La recogida directa del látex C por la banda C da como resultado la aparición de una línea azul, lo que significa que la cromatografía se ha realizado correctamente. El aspecto de esta **línea azul** es sistemático e independiente de la condición serológica del paciente.

Las dos letras "T" y "C" están impresas en el dispositivo y sirven para indicar la posición de la zona de lectura correspondiente.

COMPONENTES DEL KIT

		Embalaje	
ID	Descripción	20 pruebas	100 pruebas
R1	Bolsa (precintadas y con cierre de cremallera) de 10 casetes listos para usar + un desecante	2	10
R2**	Frasco cuentagotas de 3 mL del eluyente	1	5
	Instrucciones de uso	1	1

**** Eluyente R2**

- **Pictogramas de peligro**



- **Palabra de advertencia :** Atención!

Code	Peligro
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Code	Prevención
P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
	Respuesta
P305+P351+P338 P337+P313	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si la irritación ocular persiste: Consultar a un médico.
	Eliminación
P501	Elimine el contenido y el recipiente de acuerdo con las regulaciones pertinentes.

Indicaciones de peligro

Consejos de prudencia

EUH 210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad, o consultarla en nuestra página web www.ldbiodiagnostics.com.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- **Guarde la bolsa precintada original a una temperatura de entre 2 y 8 °C.** Los dispositivos se pueden usar hasta la fecha de caducidad escrita en la etiqueta de la bolsa. No las congele. No las utilice después de la fecha de caducidad.
- **La primera apertura de una bolsa de 10 pruebas se deberá efectuar como mínimo 15 minutos después** de poner la bolsa a temperatura ambiente para evitar que se condense el interior de la bolsa.
- **Deje que el eluyente permanezca al menos 15 minutos a temperatura ambiente antes de usar.**
- **Después de abrir por primera vez una bolsa, manténgala a temperatura ambiente (entre 18 y 30 °C) y cerrada cuidadosamente** (cierre de cremallera), con el paquete de secante dentro. Después de su apertura, los recipientes se podrán utilizar **durante un periodo de hasta 2 meses.**
- El eluyente es estable durante un tiempo de hasta 2 meses a temperatura ambiente (entre 18 y 30 °C) y hasta la fecha de caducidad (como figura en el kit) si se mantiene entre 2 y 8 °C.

PRECAUCIONES DE USO

Seguridad

- Solo para diagnóstico in vitro. Manipule conforme a la buena práctica de laboratorio y trate cualquier reactivo y cualquier muestra como potencialmente tóxicos y/o infecciosos.
- Solo para uso profesional. Solo para personal capacitado técnicamente.
- Todas las muestras de suero se deben considerar como potencialmente infecciosas y manejarse con cuidado.
- Haga uso de una bata de laboratorio, guantes y gafas; no beba, coma ni fume en el laboratorio. No introduzca las pipetas en la boca.
- Deseche los residuos (muestras, puntas, tubos, recipientes, reactivo usado...) según las buenas prácticas utilizadas en el sector y las normas actuales del país.
- Cualquier incidente grave debe ser objeto de una declaración al fabricante y a la autoridad competente.

Precauciones

- Lea e interprete los resultados bajo luz blanca directa.
- No utilice eluyente de otro número de lote
- No utilice dispositivos de dos números de lote diferentes en el mismo ensayo.
- Cierre los frascos después de cada uso; no se deben utilizar si se introdujera accidentalmente una sustancia en los reactivos. No utilice el reactivo de un frasco que presente indicios de fuga. No utilice soluciones turbias o precipitadas.
- Utilice solo puntas de pipetas desechables. Evite cualquier contaminación entre recipientes.
- No utilice reactivos después de la fecha de caducidad.
- La omisión de una muestra o la dispensación de un volumen inadecuado pueden dar lugar a un resultado positivo o negativo de la prueba con independencia de la condición serológica real.
- Utilice solo dispositivos guardados cuidadosamente en su bolsa cerrada, con el paquete de secante dentro.

RECOGIDA Y PREPARACION DEL SUERO

- La prueba se puede realizar con suero.
- La toma de muestras debe ser estéril.
- En tubos con gel, no recoja el gel: podría dar lugar a falsos positivos.
- Evite la hemólisis en la medida de lo posible.
- Mantenga las muestras a 2-8 °C hasta su procesamiento. Si necesita almacenarlas, congélelas a menos de -15 °C. No utilice una muestra contaminada. Evite congelar y descongelar las muestras repetidamente.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Material adicional requerido: micropipeta y puntas desechables para administrar volúmenes de 15 µL y cronómetro.

Si las bolsas de 10 pruebas se mantienen a una temperatura de entre 2 y 8 °C, déjelas al menos 15 minutos a temperatura ambiente antes de abrirlas, pues la temperatura de la bolsa deberá llegar a la temperatura ambiente para evitar la condensación del interior de la bolsa.

1. Saque el número de recipientes que desee y cierre cuidadosamente la bolsa con la cremallera (con el paquete de secante dentro) mientras saca a presión tanto aire como pueda. **Cierre la bolsa y guárdela a temperatura ambiente durante 2 meses.**
2. **Identifique cada recipiente** con la referencia de cada muestra objeto de la prueba. No trabaje con ensayos de más de 10 dispositivos. Si se van a realizar dos ensayos sucesivos de 10 dispositivos deberán transcurrir unos minutos entre uno y otro para poder realizar la lectura en los momentos oportunos. Se recomienda utilizar dos cronómetros.
3. Utilice una micropipeta con punta desechable para dispensar 15 µL de suero o plasma en la cavidad para la muestra. Proceda así para todos los dispositivos antes de pasar al siguiente paso.
4. Dispense **4 gotas** del eluyente del kit. **No utilice eluyente de otro número de lote.** Al realizar la dispensación, mantenga el cuentagotas en vertical. Cierre el cuentagotas después de su uso.
5. Inicie el cronómetro cuando haya dispensado el eluyente en todos los dispositivos del ensayo.

LECTURA E INTERPRETACION

La lectura se deberá efectuar junto a una ventana o debajo de luz directa (p. ej., una lámpara de escritorio). Evite las sombras en la zona de lectura.

La lectura se hará entre 20 y 30 minutos después de iniciar el cronómetro.

No tenga en cuenta los resultados de lecturas hechas después de 30 minutos.

- **Prueba positiva:** En las zonas correspondientes aparecen 2 líneas, una “T” roja y una “C” azul. Toda línea “T” se considerará positiva, aunque su intensidad sea muy débil. Para líneas muy débiles, haga la lectura con el ojo en vertical por encima del área de lectura.
- **Prueba negativa:** No aparece ninguna línea roja. Solo es visible la línea “C” azul.
- **Prueba ambigua:** en casos muy excepcionales, puede aparecer en la banda “T” una línea gris débil y difusa. Este resultado se considerará negativo, pero se analizará en otra muestra o con otra técnica.
- **Prueba no válida:** la línea “C” no aparece. Lea otra vez las instrucciones y repita la prueba. Si el problema persiste, contacte con el fabricante o con su distribuidor.

Notas: Esta es una prueba cualitativa. La intensidad de la línea roja no refleja la cantidad de anticuerpos específicos de la muestra.

CONTROL DE CALIDAD

La línea azul “C” permite confirmar que la prueba se ha realizado correctamente. No obstante, se recomienda incorporar, de vez en cuando, una muestra débil que se sepa que es positiva a un ensayo.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- No utilice una muestra de suero muy antigua con esta técnica. Se recomienda utilizar muestras congeladas durante menos de 2 años.
- El resultado positivo puede estar provocado por la presencia de IgG o IgM dirigida contra el agente infeccioso, la prueba no distingue el tipo de anticuerpos presentes.
- No utilice plasma procedente de muestras de citrato ni de EDTA.
- El uso de otros líquidos corporales (orina, líquido cefalorraquídeo, saliva, sangre completa anticoagulada...) no ha sido validado.
- No se recomienda el uso de muestras hemolíticas, ictericas o lipídicas (§ Interferencias). Las muestras muy hemolíticas pueden ocultar una prueba débilmente positiva, dado el intenso color de fondo rojo de la hemólisis.
- No dispense 3 o 5 gotas de eluyente.
- La interpretación de los resultados se hará dentro del contexto clínico.
- **No utilice un eluyente que no sea el suministrado con los recipientes (mismo número de partida).**
- El diagnóstico de una enfermedad infecciosa no se puede determinar según los resultados de una única prueba.
- Para establecer un diagnóstico, los resultados serológicos deben interpretarse de acuerdo con la información disponible (esto es, epidemiológica, clínica, las imágenes, la biología, etc.)

RENDIMIENTO

Sensibilidad, Especificidad

La evaluación incluyó dos cohortes complementarias de pacientes:

- Una cohorte prospectiva de 185 sueros caracterizados mediante una técnica de cribado automatizado en un laboratorio de biología especializado, cuyos resultados positivos se enviaron para su confirmación a un laboratorio de referencia para el diagnóstico de la enfermedad pulmonar del criador de aves (16 con enfermedad pulmonar del criador de aves, 5 sensibilizados, 164 negativos).

- Una cohorte complementaria de 63 sueros caracterizados del mismo laboratorio de referencia (38 con enfermedad pulmonar del criador de aves, 10 sensibilizados, 15 negativos).

El objetivo de la evaluación fue determinar el rendimiento de la prueba PEO ICT IgG-IgM, en particular para detectar pacientes con BBD y pacientes sensibilizados, así como la especificidad de la prueba. Los intervalos de confianza se calcularon según el método de Wilson con corrección de continuidad.

<i>Pacientes</i>	PEO ICT IgG-IgM N=248	
	Positivo	Negativo
<i>BBD</i> <i>N=54</i>	48	6
<i>Sensibilizados</i> <i>N=15</i>	6	9
<i>Negativo</i> <i>N=179</i>	26	153

La prueba LDBIO PEO ICT IgG-IgM resultó positiva en 54/69 muestras, de las cuales 48/54 correspondían a la enfermedad de los criadores de aves (BBD), mientras que fue negativa en 153/179 muestras negativas. Por lo tanto, su sensibilidad es del 78,3 % (IC95 [66,4-86,9 %]) para todos los casos positivos y del 88,9 % (IC95 [76,7-95,4 %]) para los pacientes con BBD. Su especificidad es del 85,5 % (IC95 [79,2-90,1 %]).

Estos resultados permiten utilizar la prueba LDBIO ICT IgG-IgM como prueba de cribado para la BBD (enfermedad de los criadores de aves). Sin embargo, no permite diferenciar entre pacientes sensibilizados y pacientes con BBD, por lo que debe confirmarse mediante una prueba confirmatoria, como la prueba PEO WB IgG.

Reproducibilidad

Se estudió la reproducibilidad entre series y entre lotes. En ambos casos, la correlación entre suero y suero es excelente.

Interferencias

Aunque no se ha observado ninguna reacción cruzada con sueros hemolizados o lipídicos, se recomienda interpretar los resultados de dichas muestras con cautela.

BIBLIOGRAFIA

- Goudswaard J, Noordzij A, Stam JW. Pigeon IgA: a major antigen in pigeon breeder's disease. *Immunol Commun.* 1978;7(6):661–8.
- McSharry C, Anderson K, Boyd G. A review of antigen diversity causing lung disease among pigeon breeders. *Clin Exp Allergy J Br Soc Allergy Clin Immunol.* 2000 Sep;30(9):1221–9.
- Chan AL, Juarez MM, Leslie KO, Ismail HA, Albertson TE. Bird fancier's lung: a state-of-the-art review. *Clin Rev Allergy Immunol.* 2012 Aug;43(1-2):69–83.
- Nademi Z, Todryk S, Baldwin C. Characteristics of antibody responses in Pigeon Fanciers' Lung. *Mol Immunol.* 2013 Jun;54(2):227–32.
- Ohtani Y, Hisauchi K, Sumi Y, Miyashita Y, Sawada M, Miyake S, et al. Sequential changes in bronchoalveolar lavage cells and cytokines in a patient progressing from acute to chronic bird

Fancier's lung disease. Intern Med Tokyo Jpn. 1999 Nov;38(11):896–9.

Toubas D, Aubert D, Villena I, Foudrinier F, Chemla C, Pinon JM. Use of co-immunoelectrodiffusion to detect presumed disease-associated precipitating antibodies, and time-course value of specific isotypes in bird-breeder's disease. J Immunol Methods. 2003 Jan 15;272(1-2):135–45.

Lacasse Y, Girard M, Cormier Y. Recent advances in hypersensitivity pneumonitis. Chest. 2012 Jul;142(1):208–17.

Notificación de actualización: lea atentamente

FECHA DE LANZAMIENTO	VERSION	RESUMEN DE MODIFICACIONES
13/05/2022	Vs 01	Concepto
30/11/2022	Vs 02	Nueva dirección
23/07/2024	Vs03	Fe de erratas: BBD versus AAE: solo para uso en suero



NF EN ISO 13485

24 Av. Joannes MASSET – 69009 LYON – FRANCE
 Tel : +33(0)4 7883 3487 – Fax : +33(0)4 7883 3430
www.ldbiodiagnostics.com – info@ldbiodiag.com