Bioclin

Português

BIOLISA CHAGAS RECOMBINANTE

REF **K180**

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Teste para determinação qualitativa de anticorpos IgG anti-*Trypanosoma cruzi* em soro ou plasma humano por enzimaimunoensaio em microplaca. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Enzimaimunoensaio ou imunoenzimático

O kit Biolisa Chagas Recombinante é um ensaio imunoenzimático em fase sólida baseado no princípio de detecção qualitativa de anticorpos contra *T. cruzi* em soro ou plasma humano. Anticorpos específicos para *T. cruzi*, presentes na amostra, se ligam aos antígenos recombinantes de *T. cruzi* revestidos na microplaca formando complexos antígeno-anticorpos. Após a incubação inicial, a microplaca é lavada para remover os materiais não ligados. Anticorpos anti-IgG conjugado à Peroxidase são adicionados à microplaca, que é então incubada. Os anticorpos anti-IgG conjugado a Peroxidase ligam-se aos complexos de antígeno-anticorpos. É realizada nova lavagem para remover os excedentes. Após esta etapa, o substrato é adicionado e incubado produzindo uma cor azul, que indica a quantidade de anticorpos IgG anti-*T. cruzi* presentes nas amostras. A Solução de Parada é adicionada para interromper a reação havendo uma mudança de cor de azul para amarelo, medida em um leitor de microplacas.

REAGENTES

1- Placa Sensibilizada - Conservar entre 2 e 8ºC. Microplaca impregnada com antígeno recombinante de *T. cruzi*.
2- Conjugado - Conservar entre 2 e 8ºC. Conjugado anti-IgG ligado a Peroxidase e estabilizante.
3- Lavagem Concentrada - Conservar entre 2 e 8ºC. Solução Tampão, surfactante e conservante.
4- Diluente de Amostra - Conservar entre 2 e 8ºC. Solução Tampão, estabilizante e surfactante.
5- Substrato - Conservar entre 2 e 8ºC. Solução contendo Peróxido de Hidrogênio e Tetrametilbenzidina (TMB).
6- Solução de Parada - Conservar entre 2 e 8ºC. Solução Ácida 1N.
7- Controle Negativo - Conservar entre 2 e 8ºC. Soro inativado, não reativo para *T. cruzi* e conservante.
8- Controle Positivo - Conservar entre 2 e 8ºC. Soro inativado, contendo anticorpos anti *T. cruzi* e conservante.
9- Seladores de Placa

APRESENTAÇÃO

REAGENTES	1	2	3
	96 cavidades	**192 cavidades**	**480 cavidades**
1- Placa Sensibilizada	1 unidade (96 cavidades)	2 unidades (96 cavidades)	5 unidades (96 cavidades)
2- Conjugado	15 mL	2 x 15 mL	5 x 15 mL
3- Lavagem Concentrada	50 mL	2 x 50 mL	5 x 50 mL
4- Diluente de Amostra	30 mL	2 x 30 mL	5 x 30 mL
5- Substrato	15 mL	2 x 15 mL	5 x 15 mL
6- Solução de Parada	10 mL	2 x 10 mL	5 x 10 mL
7- Controle Negativo	0,5 mL	2 x 0,5 mL	5 x 0,5 mL
8- Controle Positivo	0,5 mL	2 x 0,5 mL	5 x 0,5 mL
9- Seladores de Placa	3 unidades	5 unidades	10 unidades

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Materiais contidos no kit:
- Reagentes descritos no quadro anterior
- Instruções de uso (manual)

Materiais necessários não contidos no kit:
1- Pipetas capazes de dispensar volumes de 10, 50, 100 e 200 µL com coeficiente de variação menor que 1,5%.
2- Repipetadores para pipetagens repetitivas de volumes de 100 µL e 300 µL, com coeficiente de variação menor que 1,5% ou pipeta multicanal (opcional).
3- Lavadora de microplaca (opcional).
4- Leitora de ELISA com capacidade de absorbância em 450 e 630 nm de comprimento de onda.
5- Papel absorvente para secar as microcavidades.
6- Cronômetro ou relógio.
7- Frasco para estocar a solução de lavagem após diluída.
8- Água destilada ou deionizada.
9- Ferramentas de Controle de Qualidade.
10- Incubadora de 37ºC ± 2ºC.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte pode ser feito sob temperatura ambiente (até 30°C) por até 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.
2- Seguir com rigor a metodologia proposta para a obtenção de resultados exatos.
3- O envelope contendo as tiras deve ser aberto somente após atingir a temperatura ambiente. Recolocar as tiras de microcavidades não utilizadas no invólucro de alumínio, vedar e estocar a 2 - 8°C.
4- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de contaminantes.
5- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos, e agentes oxidantes e redutores que podem alterar de forma significativa os resultados.
6- A Solução de Parada contém um ácido forte. Portanto, manuseá-lo com devido cuidado.
7- Toda matéria-prima do produto é testada e deve ser não reagente para HBsAg, Anti-HIV 1&2 e Anti-HCV. Entretanto, esses testes não oferecem total segurança da ausência de agentes infecciosos. A manipulação manual de todo produto que contém soro é potencialmente capaz de transmitir doenças. Portanto, é preciso tomar os devidos cuidados de biossegurança na manipulação desses produtos.
8- Pipetar os reagentes sempre na mesma ordem para minimizar a diferença de tempo de reação entre as microcavidades.
9- Por medida de proteção, deve-se cobrir a placa durante a reação.
10- Deve-se assegurar que o fundo da cavidade esteja limpo e seco e que não haja bolhas na superfície do líquido antes de ler a placa. Não permitir que as cavidades sequem durante o ensaio.
11- Não exponha os reagentes, especialmente o Substrato, à luz forte ou vapores de Hipoclorito durante o armazenamento ou etapas de incubação.
12- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.
13- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.
14- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
15- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Utilizar soro ou plasma (EDTA ou Heparina).
Amostras hemolisadas ou altamente lipêmicas não devem ser usadas.
As amostras podem ser conservadas sob refrigeração, entre 2 e 8ºC, pelo período máximo de 7 dias. Se as amostras não puderem ser analisadas dentro de 7 dias, podem ser estocadas por até 30 dias a temperatura de -20ºC (freezer).

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

PREPARO DOS REAGENTES DE TRABALHO

Solução de Lavagem

Diluir o conteúdo do frasco Nº 3 (Lavagem Concentrada) em 1000 mL de água destilada ou deionizada. Após o preparo, a solução pode ser estocada entre 2 a 8°C até a data de validade impressa no frasco original. Pode ser armazenada em temperatura ambiente. Caso ocorra cristalização, aquecer a 37ºC até dissolução.

ESTABILIDADE APÓS ABERTO

Os resultados do teste de estabilidade comprovam que o kit Biolisa Chagas Recombinante é estável após aberto durante, pelo menos, 30 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando controles internos do kit e os critérios de validação da técnica.

TÉCNICA

Antes de iniciar o ensaio, colocar todos os reagentes, amostras e controles para estabilizarem em temperatura ambiente (15 – 30ºC) por no mínimo 40 minutos.
1- Separar as cavidades a serem utilizadas considerando: Controles e Amostras (podendo ser testados em duplicata). Retornar as tiras da microplaca que não serão utilizadas para a embalagem original selada.
2- Separar a primeira cavidade para o Branco (OPCIONAL).
3- Pipetar 200 µL de Diluente de Amostra em todas as cavidades.
4- Pipetar 10 µL de Controle Negativo, Controle Positivo e Amostra nas cavidades previamente determinadas.
5- Homogeneizar gentilmente durante ± 30 segundos. Cobrir as cavidades com o selador de placa.
6- Incubar por 30 minutos ± 2 minutos em uma incubadora a 37°C ± 2°C.
7- Retirar o selador de placa das cavidades.
8- Descartar o conteúdo das cavidades por aspiração (Lavadora) ou por decantação (manual). Usar 300 µL aproximadamente de Solução de Lavagem, **previamente diluída*** para efetuar um total de cinco (5) ciclos de lavagem. Para a garantia da secagem da placa, ao final da lavagem, bater a placa por alguns segundos em papel absorvente.
Nota: Lavagem/secagem deficiente pode causar resultados inadequados.
9- Pipetar 100 µL de Conjugado em cada cavidade inclusive na cavidade do Branco (caso tenha feito a opção).
10- Homogeneizar gentilmente durante ± 30 segundos. Cobrir as cavidades com o selador de placa.
11- Incubar por 30 minutos ± 2 minutos em uma incubadora a 37°C ± 2°C.
12- Retirar o selador de placa das cavidades.
13- Repetir o item 8.
14- Pipetar 100 µL de Substrato em todas as cavidades.
15- Homogeneizar gentilmente durante ± 30 segundos. Cobrir as cavidades com o selador de placas.
16- Incubar por exatamente 30 minutos **a temperatura ambiente**.
17- Retirar o selador de placa das cavidades.
18- Pipetar 50 µL de Solução de Parada em todas as cavidades.
19- Homogeneizar gentilmente durante ± 30 segundos.
20- Ler: 450 nm (filtro primário) / 630 nm (filtro secundário) em até 30 minutos no máximo.

VERIFICAÇÃO DA TÉCNICA

Verifique se os resultados obtidos para leitura dos Brancos e Controles estão compatíveis com os valores apresentados abaixo:

ITEM	ABSORBÂNCIA
Branco	< 0,15
Controle Negativo	< 0,20
Controle Positivo	≥ 1,00

Caso os valores se encontrem fora dos valores esperados, deve-se repetir a técnica.

CÁLCULOS

QUALITATIVO

Amostra de soro e plasma

Calcular o Cut Off de acordo com a fórmula abaixo:

Cut Off = (Abs. Média do Controle Positivo x 0,1) + 0,200

Exemplo:

ITEM	ABSORBÂNCIA
Controle Positivo	A1 = 2,051
	A2 = 2,034
Cut Off = (Abs. Média do Controle Positivo x 0,1) + 0,200	Cut Off = ((2,051+2,034)/2 x 0,1) + 0,200 = 0,404

Calcular o Índice dividindo a absorbância da amostra pelo valor de Cut Off.

Exemplo:

ITEM	ABSORBÂNCIA
Amostra	1,525
Valor de Cut Off	0,404
Índice: Amostra/ Valor de Cut Off	1,525 / 0,404 = 3,774

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

RESULTADOS	QUALITATIVO
	ÍNDICE
Negativo	< 0,9
Positivo	≥ 1,1
Indeterminado	≥ 0,9 e < 1,1

Observação: No caso de resultado indeterminado, a amostra deve ser reanalisada. As amostras que obtiverem resultados repetidamente indeterminados devem ser retestadas utilizando um método alternativo. Se os resultados permanecerem indeterminados, deve-se coletar uma nova amostra em duas semanas. Deve prevalecer o resultado da última amostra coletada. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

Bioclin

Espanhol

BIOLISA CHAGAS RECOMBINANTE

REF **K180**

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Test para la determinación cualitativa de IgG anti-*Trypanosoma cruzi* en suero o plasma humano por inmunoensayo enzimático de microplacas. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Enzimainmunoensayo o inmunoenzimatico

El kit Biolisa Chagas recombinante es un sólido de inmunoensayo enzimático de fase basado en la detección cualitativa principio de anticuerpos contra *T. cruzi* en suero o plasma humano. anticuerpos contra *T. cruzi* en la muestra se unen a los antígenos de *T. cruzi* recombinantes recubiertos en microplacas de la formación de complejos antígeno-anticuerpo. Después de la incubación inicial, la microplaca se lava para eliminar los materiales no unidos. anticuerpos anti-IgG de ratón conjugado con Peroxidasa se añade a la microplaca, que se incuba a continuación. Los anticuerpos conjugado con Peroxidasa anti-IgG se liga a los complejos antígeno-anticuerpo. Se llevó a cabo el lavado de nuevo para eliminar el exceso. Después de este paso, el sustrato y se incuba producir un color azul, lo que indica la cantidad de anticuerpo anti-*T. cruzi* en las muestras. La Solución de Parada es adicionada para interrumpir la reacción, habiendo un cambio de color de azul a amarillo, medida en un lector de microplacas.

REACTIVOS

1- Placa Sensibilizada - Almacenar entre 2 y 8 ° C. Microplacas impregnado con el antígeno recombinante de *T. cruzi*.
2- Conjugado - Almacenar entre 2 y 8 ° C. Conjugado anti-IgG ligado a Peroxidasa y estabilizador.
3- Lavado Concentrado - Almacenar entre 2 y 8°C. Solucción Tapón, surfactante y conservante.
4- Diluyente de Muestra - Almacenar entre 2 y 8ºC. Solucción Tapón, estabilizante y surfactante.
5- Sustrato - Almacenar entre 2 y 8ºC. Solucción conteniendo Peróxido de Hidrógeno e Tetrametilbenzidina (TMB).
6- Solucción de Parada - Almacenar entre 2 y 8ºC. Solucción Ácida 1N.
7- Control Negativo - Almacenar entre 2 y 8ºC. Suero inactivado, no reactivo para T. cruzi y conservante.
8- Control Positivo - Almacenar entre 2 y 8ºC. Suero inactivado que contiene anticuerpos de *T. cruzi* anti y conservante.
9- Selladores de Placa

PRESENTACIÓN

REACTIVOS	1	2	3
	96 cavidades	**192 cavidades**	**480 cavidades**
1- Placa Sensibilizada	1 unidade (96 cavidades)	2 unidades (96 cavidades)	5 unidades (96 cavidades)
2- Conjugado	15 mL	2 x 15 mL	5 x 15 mL
3- Lavado Concentrado	50 mL	2 x 50 mL	5 x 50 mL
4- Diluyente de Muestra	30 mL	2 x 30 mL	5 x 30 mL
5- Sustrato	15 mL	2 x 15 mL	5 x 15 mL
6- Solucción de Parada	10 mL	2 x 10 mL	5 x 10 mL
7- Control Negativo	0,5 mL	2 x 0,5 mL	5 x 0,5 mL
8- Control Positivo	0,5 mL	2 x 0,5 mL	5 x 0,5 mL
9- Selladores de Placa	3 unidades	5 unidades	10 unidades

EQUIPOS E INSUMOS OPERACIONALES

Materiales contenidos en el kit:
- Reactivos descritos en el cuadro anterior.
- Instrucciones de uso (manual).

Materiales necesarios, no contenidos en los Kit:
1- Pipetas capaces de dispensar volúmenes de 5, 50 y 100 µL con menor coeficiente de variación que 1,5%.
2- Repipetador para pipetajes repetitivas de volúmenes de 100 µL y 300 µL, con menor coeficiente de variación que 1,5% o pipeta multicanal (opcional).
3- Lavadora de microplaca (opcional).
4- Lectora de ELISA con capacidad de absorbancia en 450 y 630 nm de longitud de onda.
5- Papel absorbente para secar las microcavidades.
6- Cronómetro o reloj.
7- Frasco para almacenar la Solución de Lavado después de diluida.
8- Agua destilada o deionizada.
9- Herramientas de Control de Calidad.
10- Incubadora de 37°C ± 2°C.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte puede realizarse a temperatura ambiente (até 30°C) durante un máximo de 72 (setenta y dos) horas. Mantener al abrigo de la luz y evitar la humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

1- Para su uso *in vitro* de diagnóstico profesional.
2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtener resultados exactos.
3- El sobre que contiene las tiras debe ser abierto solamente luego que alcance la temperatura ambiente. Recolocar las tiras de microcavidades no utilizadas en la envoltura de aluminio, sellar y almacenar entre 2 y 8°C.
4- El agua utilizada para la limpieza del material debe ser reciente y exenta de contaminantes.
5- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos, agentes oxidantes y reductores que pueden alterar de forma significativa los resultados.
6- La Solución de Parada contiene un ácido fuerte. Por lo tanto, manosearlo con el debido cuidado.
7- Toda materia prima del producto es analizada y debe ser no reactivo para HBsAg, anti-VIH 1 y 2 y anti-VHC. Sin embargo, esos tests no oferecen total seguridad de la ausencia de agentes infecciosos. La manipulación manual de todo producto que contiene suero es potencialmente capaz de transmitir dolencias. Por lo tanto, es necessario toma los debidos cuidados de bioseguridad en la manipulación de esos productos.
8- Pipetear los reactivos siempre en el mismo orden para minimizar la diferencia de tiempo de reacción entre las microcavidades.
9- Por medida de protección, debe cubrir la placa durante la reacción.
10- Asegurar que el fondo de la cavidad este limpio y seco, y que no haya burbujas en la superficie del líquido antes de leer la placa. No permitir que las cavidades sequen durante el ensayo.
11- No exponga los reactivos, especialmente el Subtrato, a la luz fuerte o vapores de Hipoclorito durante el almacnamiento o etapas de incubación.
12- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de proteción ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.
13- Para obtener información relacionada con la seguridad de la biotecnología o en caso de accidentes con el producto, consultar la MSDS (Praxair datos de seguridad) disponible en el sitio www.bioclin.com.br o mediante solicitud a través del SAC (Servicio asesorar al cliente) de Quibasa.
14- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
15- Es imprescindible que los instrumentos y equipos están debidamente calibrados y sometidos a un mantenimiento periódico.

MUESTRAS

Utilizar suero o plasma (EDTA o Heparina).
Muestras hemolizadas o altamente lipémicas no deben ser usadas.
Las muestras pueden ser conservadas bajo refrigeración, entre 2 y 8°C, por el período máximo de 7 días. Si las muestras no pudieran ser analsadas dentro de 7 días, pueden ser almacenaas por hasta 30 días a temperatura de - 20°C (freezer).

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

PREPARO DE LOS REACTIVOS DE TRABAJO

Solución de Lavado

Diluir el contenido del frasco Nº3 (Lavado Concentrado) en 1000 mL de agua destilada o deionizada. Después de la preparación de la solución se puede almacenar a 2 a 30ºC hasta la fecha de validad impresa en el frasco original. Puede ser almacenada a temperatura ambiente. Caso ocurra cristalización, calentar a 37ºC hasta su disolución.

ESTABILIDAD DESPUÉS DE ABRIR

Los resultados de la prueba de estabilidad muestran que el kit Biolisa Chagas Recombinante es estable después de abrir durante al menos 30 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de prueba y el entorno. Por lo tanto, se sugiere monitorear el rendimiento del producto utilizando controles internos del kit y criterios de validación técnica.

TÉCNICA

Antes de iniciar el ensayo, colocar todos los Reactivos, Muestras y Controles para que se estabilicen en temperatura ambiente (15 - 30°C) por lo mínimo 40 minutos.
1- Separar las cavidades a ser utilizadas considerando: Controles y Muestras (pudiendo ser probados por duplicado). Retornar las tiras de las microplaca que no serán utilizadas para el embalaje original sellado.
2- Separar la primera cavidad para el Blanco (OPCIONAL).
3- Pipetear 200 µl de Diluyente de Muestra en todas las cavidades.
4- Pipetear 10 µl de Control Negativo, Control Positivo y Muestra en cavidades predeterminadas.
5- Homogeneizar gentilmente durante ± 30 segundos. Cubrir las cavidades con el sellador de placa.
6- Incubar por 30 minutos ± 2 minutos en una incubadora a 37 °C ± 2°C.
7- Retirar el sellador de placa de las cavidades.
8- Desechar el contenido de las cavidades por aspiración (Lavadora) o por decantación (manual). Usar aproximadamente 300 µL de Solución de Lavado, **previamente preparada***, para efectuar un total de cinco (5) ciclos de lavado. Para la garantía del secado de la placa, al final del lavado, batir la placa por algunos segundos en papel absorbnte.
Nota: Lavado/secado deficiente puede causar resultados inadecuados.
9- Pipetear 100 µl de Conjugado en cada Cavidad incluso en la cavidad del Blanco (Si hubiera hecho la opción).
10- Homogeneizar gentilmente durante ± 30 segundos. Cubrir las cavidades con el sellador de placa.
11- Incubar durante 30 minutos ± 2 minutos en una incubadora a 37°C ± 2°C.
12- Retirar el sellador de placa de las cavidades.
13- Repetir el item 8.
14- Pipetear 100 µL de Sustrato a todas las cavidades.
15- Homogeneizar gentilmente durante ± 30 segundos. Cubrir las cavidades con el sellador de placa.
16- Incubar durante exactamente 30 minutos **a temperatura ambiente.**
17- Retirar el sellador de placa de las cavidades.
18- Pipetear 50 µl de Solución de Parada en cada cavidad.
19- Homogeneizar gentilmente durante ± 30 segundos.
20- Leer: 450 nm (filtro primario) / 630 nm (filtro secundario) hasta 30 minutos máximo.

VERIFICACIÓN DE LA TÉCNICA

Verifique si los resultados obtenidos para lectura de los Blanco y Controles son compatibles com los valores presentados abajo:

ITEM	ABSORBANCIA
Blanco	< 0,15
Control Negativo	< 0,20
Control Positivo	≥ 1,00

Si los valores están fuera de los valores esperados, se debe repetir la técnica.

CÁLCULOS

CUALITATIVO

Muestra de suero y plasma

Calcular el Cut Off de acuerdo com la siguiente fórmula:

Cut Off = (Abs. Promedio del Control Positivo x 0,1) + 0,200

Ejemplo:

ITEM	ABSORBANCIA
Control Positivo	A1 = 2,051
	A2 = 2,034
Cut Off = (Abs. Promedio del Control Positivo x 0,1) + 0,200	Cut Off = ((2,051+2,034)/2 x 0,1) + 0,200 = 0,404

Calcular el Índice dividiendo la absorbancia de la muestra pelo valor del Cut Off.

Ejemplo:

ITEM	ABSORBANCIA
Muestra	1,525
Valor de Cut Off	0,404
Índice: Muestra/ Valor de Cut Off	1,525 / 0,404 = 3,774

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

RESULTADOS	CUALITATIVO
	ÍNDICE
Negativo	< 0,9
Positivo	≥ 1,1
Indeterminado	≥ 0,9 e < 1,1

Nota: En el caso de un resultado indeterminado, la muestra debe ser analizado de nuevo. Las muestras repetidas ocasiones obtienen resultados indeterminados deben analizarse de nuevo utilizando un método alternativo. Si los resultados siguen siendo inciertos, debemos recoger una nueva muestra en dos semanas. Debe prevalecer el resultado de la ultima muestra recogida.
Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el, al no ser el único criterio profesional responsable médico para determinar el diagnóstico y / o tratamiento del paciente.

Nota: Os dados apresentados son ejemplos para la ilustración y no pueden

Bioclin

Inglês

BIOLISA CHAGAS RECOMBINANT

REF **K180**

USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Test for qualitative determination of anti-*Trypanosoma cruzi* IgG antibodies in serum or human plasma by microplate enzyme immunoassay. For *in vitro* diagnostic use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Enzyme immunoassay or immunoenzymatic

The Biolisa Chagas Recombinant kit is a solid phase immunoenzymatic assay based on the principle of qualitative detection of antibodies against *T. cruzi* in human serum or plasma. Specific *T. cruzi* antibodies, present in the sample, bind to recombinant *T. cruzi* antigens coated on the microplate forming antigen-antibody complexes. After the initial incubation, the microplate is washed to remove unbound materials. Peroxidase-conjugated anti-IgG antibodies are added to the microplate, which is then incubated. Anti-Peroxidase conjugated anti-IgG antibodies bind to antigen-antibody complexes. A new wash is performed to remove surplus. After this step, the substrate is added and incubated producing a blue color, which indicates the amount of anti-T IgG antibodies. *T. Cruzi* present in the samples. The Stop Solution is added to stop the reaction with a color change from blue to yellow, measured on a microplate reader.

REAGENTS

1 - Sensitized plate - Store between 2 and 8ºC. Microplate impregnated with recombinant *T. cruzi* antigen.
2 - Conjugate - Store between 2 and 8ºC. Peroxidase bound anti-IgG conjugate and stabilizer.
3 - Concentrated Washing - Store between 2 and 8ºC. Solution Buffer, surfactant and preservative.
4 - Sample Diluents - Store between 2 and 8ºC. Solution Buffer, stabilizer and surfactant.
5 - Substrate - Store between 2 and 8ºC. Solution containing Hydrogen Peroxide and Tetramethylbenzidine (TMB).
6 - Stop Solution - Store between 2 and 8ºC. Acid Solution 1N.
7 - Negative Control - Store between 2 and 8ºC. Serum inactivated, not reactive for *T. cruzi* and preservative.
8 - Positive Control - Store between 2 and 8ºC.
Inactivated serum containing anti-*T. cruzi* antibodies and preservative.
9 - Plate Sealers

PRESENTATION

REAGENTS	1	2	3
	96 cavities	**192 cavities**	**480 cavities**
1- Sensitized Plate	1 units (96 cavities)	2 units (96 cavities)	5 units (96 cavities)
2- Conjugate	15 mL	2 x 15 mL	5 x 15 mL
3- Concentrated Washing	50 mL	2 x 50 mL	5 x 50 mL
4- Sample Diluents	30 mL	2 x 30 mL	5 x 30 mL
5- Substrate	15 mL	2 x 15 mL	5 x 15 mL
6- Stop Solution	10 mL	2 x 10 mL	5 x 10 mL
7- Negative Control	0.5 mL	2 x 0.5 mL	5 x 0.5 mL
8- Positive Control	0.5 mL	2 x 0.5 mL	5 x 0.5 mL
9- Plate Sealers	3 units	5 units	10 units

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Materials in the kit:
- Reagents described in the above table
- Usage instructions (manual)

Required materials not contained in the kit:
1- Pipettes capable of dispensing volumes of 10, 50, 100 and 200 µL with coefficient of variation smaller than 1.5%.
2- Pipettes for repetitive pipetting of volumes of 100 µL and 300 µL, with coefficient of variation less than 1.5% or multichannel pipette (optional).
3- Microplate washer (optional).
4- ELISA reader with absorbance capacity at 450 and 630 nm wavelength.
5- Absorbent paper to dry the wells.
6- Stopwatch or clock.
7- Bottle to stock the wash solution after dilution.
8- Distilled or deionized water.
9- Quality Control Tools.
10- Incubator of 37ºC ± 2ºC.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be 2 to 8°C. The transport can be done under ambient temperature (up to 30 °C) for up to 72 (seventy two) hours. Keep away from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

1- Only for professional *in vitro* diagnostic use.
2- Strictly follow the methodology proposed to obtain accurate results.
3- The envelope containing the strips should only be opened after it reaches room temperature. Place the strips with unused cavities in the aluminum bag, seal and store between 2 and 8°C.
4- The water used in material cleaning must to be recent and free of contaminants.
5- Deionized and saturated columns release alkaline water, several ions and oxidizing and reducing agents that can significantly alter the results.
6- The Stop Solution contains a strong acid. Therefore, handle it with care.
7- All the raw material of product is tested and should be nonreactive for HBsAg, Anti-HIV 1 & 2 and Anti-HCV. However, these tests do not provide total assurance of the absence of infectious agents. The manual manipulation of any product containing human serum is potentially capable of transmitting diseases. Therefore, we must take due care in handling the bio safety of these products.
8- Always add reagents in the same order to minimize the difference in reaction time between the cavities.
9- As a safety measure, you should cover the plate during the reaction.
10- Yu must ensure that the bottom of the cavity is clean and dry and there are no bubbles on the surface fluid before reading the plate. Do not let the cavities run dry during the test.
11- Do not expose reagents, especially the Substrate, to strong light or Hypochlorite fumes during storage or incubation steps.
12- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.
13- In order to obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or at the request of the SAC Customer Assistance) of Quibasa.
14- Do not use the product in case of damage to the packaging.
15- It is essential that the instruments and equipment used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Use serum or plasma (EDTA or Heparin).
Hemolyzed or highly lipemic samples should not be used. Samples may be stored under refrigeration at 2-8°C for a maximum period of 7 days. If samples can not be analyzed within 7 days, they can be stored for up to 30 days at -20 ° C (freezer).

PROCESS DESCRIPTION

PREPARATION OF WORKING REAGENT

Washing Solution

Dilute the contents of vial N°3 (Concentrated Wash) into 1000 mL of distilled or deionized water. After preparation, the solution may be stored at 2-8°C until the expiration date printed on the original vial. Can be stored at room temperature. If crystallization occurs, heat to 37°C until dissolution.

STABILITY AFTER OPEN

The stability test results show that the Biolisa Chagas Recombinante kit is stable after opening for at least 30 days. This stability may vary according to test conditions and environment. Therefore, it is suggested to monitor product performance using internal kit controls and technique validation criteria.

TECHNIQUE

Before starting the assay, place all Reagents, Samples and Controls to stabilize at room temperature (15-30°C) for at least 40 minutes.
1- Select the cavities to be used considering: Controls and Samples (They can be tested in duplicates). Return the strips of the plate will not be used for the original sealed packaging.
2- Select the first cavity for Blank (OPTIONAL).
3- Pipette 200 µL of Sample Diluent into all the cavities.
4- Pipette 10 µL of Negative Control, Positive Control and Sample into the cavities previously determined.
5- Homogenize gently for ± 30 seconds. Cover the cavities with sealer.
6- Incubate for 30 minutes ± 2 minutes in an incubator at 37°C ± 2°C.
7- Remove the sealing from the cavities.
8- Discard the contents of the cavities by aspiration (Washer) or by decanting (manual). Use approximately 300 µL of Wash Solution, **previously diluted***, to perform a total of five (5) washing cycles. To ensure the drying of the plate at the end of washing, beat it for a few seconds on absorbent paper.
Note: Poor washing and drying can cause inadequate results.
9- Pipette 100 µL of Conjugate into each cavities including in the Blank (If you made this choice).
10- Homogenize gently for ± 30 seconds. Cover the cavities with sealer.
11- Incubate for 30 minutes ± 2 minutes in an incubator at 37°C ± 2°C.
12- Remove the sealing from the cavities.
13- Repeat item 8.
14- Pipette 100 µL of Substrate in all cavities.
15- Homogenize gently for ± 30 seconds. Cover the cavities with sealer.
16- Incubate for exactly 30 minutes at **room temperature.**
17- Remove the sealing from the cavities.
18- Pipette 50 µL Stop Solution into all cavities.
19- Homogenize gently for ± 30 seconds.
20- Read: 450 nm (primary filter)/630 nm (secondary filter) up to 30 minutes maximum.

TECHNIQUE VERIFICATION

Verify if the results obtained for reading the Blank and Controls are compatible with the values shown below:

ITEM	ABSORBANCE
Blank	< 0.15
Negative Control	< 0.20
Positive Control	≥ 1.00

If the values are outside the expected values, the technique must be repeated.

CALCULATIONS

CUALITATIVO

Sample serum and plasma

Calculate the Cut Off accoding to the formula below:

Cut Off = (Average Abs. Positive Control x 0,1) + 0,200

Example:

ITEM	ABSORBANCE
Positive Control	A1 = 2.051
	A2 = 2.034
Cut Off = (Average Absorbance Positive Control x 0.1) + 0.200	Cut Off = ((2.051+2.034)/2 x 0.1) + 0.200 = 0.404

Calculate the Index by dividing the absorbance of the sample by the Cut Off value.

Example:

ITEM	ABSORBANCE
Sample	1.525
Cut Off Value	0.404
Index: Sample/ Cut Off Value	1.525 / 0.404 = 3.774

INTERPRETATION OF RESULTS

RESULTS	QUALITATIVE
	INDEX
Negative	< 0.9
Positive	≥ 1.1
Undetermined	≥ 0.9 e < 1.1

Note: In case of undetermined result, the sample should be retested. Samples that obtain repeatedly indeterminate results should be retested using an alternative method. If the results remain undetermined, a new sample should be collected within two weeks. The result of the last sample collected should prevail.
The results provided by this kit should be interpreted by the responsible medical professional and not the only criterion for determining the diagnosis and / or treatment of the patient.

Nota: Os dados apresentados nos exemplos são apenas para ilustração e não podem ser usados para cálculo dos resultados.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO
Todas as amostras indeterminadas ou positivas devem ser repetidas em duplicata. Amostras repetidamente positivas devem ser confirmadas por meio de técnicas tais como IFI, Western Blot, Xenodiagnóstico e PCR.
As amostras com contaminação microbiana ou pessoas com outros parasitas ou doença auto-imune podem produzir resultados falsos.
Um resultado negativo não exclui a possibilidade de infecção pelo *T. cruzi*.
Uma resposta imune humoral não é detectada durante as primeiras semanas após a infecção por qualquer método existente no mercado.
O diagnóstico da doença de Chagas deve ser baseada na combinação de resultados, incluindo história clínica, diagnóstico de infecção e testes sorológicos posteriores.
A interpretação de um teste diagnóstico, não deve ser estabelecida com base em um único ensaio. Devem-se incluir outros testes de confirmação, antes que uma amostra seja considerada positiva.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE
O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

DESEMPENHO DO PRODUTO
CONTROLE DE QUALIDADE

Precisão
REPETIBILIDADE
A repetibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

REPETIBILIDADE	AMOSTRA		
	1	2	3
Média	5,28	4,36	2,63
Desvio padrão	0,14	0,27	0,20
Coeficiente de variação (%)	2,63	6,10	7,70

REPRODUTIBILIDADE
A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

REPRODUTIBILIDADE	AMOSTRA		
	1	2	3
Média	5,30	4,38	2,67
Desvio padrão	0,02	0,02	0,04
Coeficiente de variação (%)	0,38	0,46	1,50

Sensibilidade e Especificidade Clínica
O kit Biolisa Chagas Recombinante analisou amostras clínicas em comparação com kit referência.
Os resultados mostram que a sensibilidade clínica do Kit Biolisa Chagas Recombinante é > 99,9%, e a especificidade clínica é de 99,3%.

Biolisa Chagas Recombinante X Kit Referência

MÉTODO		Biolisa Chagas Recombinante		TOTAL
		Positivo	Negativo	
Kit Referência	Positivo	209	0	209
	Negativo	7	940	947
Resultado Total		216	940	1156

Sensibilidade Clínica: > 99,9% (209 / 209)
Especificidade Clínica: 99,3% (940 /947)

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO
A doença de Chagas é uma doença crônica causada por infecção com o protozoário *T. cruzi*.
O parasita é transmitido aos seres humanos por um grupo de insetos da família Roduvidae, sendo o barbeiro (*Triatoma infestans*), o principal vetor. A infecção também pode ser transmitida congenitamente, pela transfusão de sangue ou transplantes de órgãos. Esta infecção afeta vários órgãos em diferentes graus e sistemas, especialmente do coração e do trato gastrointestinal.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1- Burns Jr. JM, ET al. Identification and synthesis of a major conserved antigenic epitope of Trypanosoma cruzi. Proc Natl Acad Sci USA 89: 1239-1243, 1922.
2- Gruber, A. anda Zingales, B. Trypanosoma cruzi: Characterization of two recombinant antigens with potencial application in the diagnosis of Chagas Disease. Exp. Parasitol. 76:1-12, 1993.
3- Ibañez, C.F., Affranchino, J.I., Medina, R.A., Reyes, M.B., Leguizamon, S., Camargo, M.E., Aslund, L., Petteron, U. and Frasch, A.C.C. Multiple Trypanossoma Cruzi antigens containing tabdemly repeated amino acid sequence motifs. Mol. Biochem. Parasitol 30:27-34, 1998.
4- Peralta JM, et al. Serodiagnosis of Chagas' disease by enzyme-linked immunosorbent assay using two synthetic peptides as antigens. J Clin Microbiology 32(4): 971-974, 1994.
5- Spencer, H.C., Allain, D.S., Sulzer, A.J., Collins, W.E. Evaluation of the Micro Enzyme Lynked Inmunosorbent Assay for Antibodies to Trypanosoma cruzi. Am. J. Trop. Med. Hyg., 29 (2): 179.182, 1980.
6- Umezawa ES, ET al. Evaluation of recombinant antigen for serodiagnosis of Chagas' disease in South and Central America, J Clin Microbiol 37(5): 1554-1560, 1999.
7- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE
Antes de serem liberados para consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil
Tel.: (31) 3439.5454
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR
Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de Registro do kit Biolisa Chagas Recombinante na ANVISA: 10269360306

Revisão: Maio/2021

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

ser utilizados para cálculos de resultados.

LIMITACIONES DEL PROCESO
Todas las muestras indeterminadas o positivos deben repetirse por duplicado. repetidamente muestras positivas deben ser confirmadas por técnicas tales como IFI, Western blot, PCR y Xenodiagnóstico.
Las muestras con contaminación microbiana o personas con otros parásitos o enfermedades autoinmunes pueden causar resultados falsos.
Un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección con *T. cruzi*.
Una respuesta inmune humoral no se detecta durante las primeras semanas después de la infección por cualquier método disponible en el mercado.
El diagnóstico de la enfermedad de Chagas debe basarse en una combinación de los resultados, incluyendo la historia clínica, el diagnóstico de la infección y pruebas serológicas posteriores.
La interpretación de una prueba de diagnóstico no debe establecerse a partir de una sola prueba. Deben incluirse otras pruebas de confirmación antes de que una muestra se considera positiva.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD
El laboratorio clínico debe tener un programa interno de control de calidad, donde se establecen claramente los procedimientos, las normas, los límites y la tolerancia para las variaciones. Tenga en cuenta que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad característica de análisis, que debe ser supervisado por los propios laboratorios. Por lo tanto, se recomienda el uso de controles que permiten evaluar la precisión y la exactitud de la dosificación.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO
CONTROL DE CALIDAD

Precisión
REPETIBILIDAD
Repetibilidad se calculó a partir de 10 mediciones consecutivas, usando 3 muestras diferentes, obteniendo los siguientes resultados:

REPETIBILIDAD	MUESTRA		
	1	2	3
Promedio	5,28	4,36	2,63
Desvío Patrón	0,14	0,27	0,20
Coeficiente de Variación (%)	2,63	6,10	7,70

REPRODUCTIBILIDAD
La reproducibilidad se calcula a partir de 10 determinaciones repetidas durante 3 días consecutivos usando 3 muestras diferentes, obteniendo los siguientes resultados:

REPRODUCTIBILIDAD	MUESTRA		
	1	2	3
Promedio	5,30	4,38	2,67
Desvío Patrón	0,02	0,02	0,04
Coeficiente de Variación (%)	0,38	0,46	1,50

Sensibilidad y Especificidad clínica
Las muestras clínicas Biolisa Chagas recombinantes kit examinan en comparación con el kit de referencia. Los resultados muestran que la sensibilidad clínica de Chagas Biolisa recombinante Kit es > 99,9%, y la especificidad clínica es 99,3%.

Biolisa Chagas Recombinante X Kit Referencia

MÉTODO		Biolisa Chagas Recombinante		TOTAL
		Positivo	Negativo	
Kit Referencia	Positivo	209	0	209
	Negativo	7	940	947
Resultado Total		216	940	1156

Sensibilidad Clínica: > 99,9% (209 / 209)
Especificidad Clínica: 99,3% (940 /947)

SIGNIFICADO DIAGNOSTICO
La enfermedad de Chagas es una enfermedad crónica causada por la infección con el protozoo *Trypanosoma cruzi*.
El parásito se transmite a los humanos por un grupo de insectos de la familia Roduvidae, y el barbero (*Triatoma infestans*), el principal vector. La infección también puede transmitirse congénitamente, por transfusión de sangre o trasplante de órganos. Esta infección afecta a varios órganos y sistemas en diferentes grados, especialmente el corazón y el tracto gastrointestinal.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1- Burns Jr. JM, ET al. Identification and synthesis of a major conserved antigenic epitope of Trypanosoma cruzi. Proc Natl Acad Sci USA 89: 1239-1243, 1922.
2- Gruber, A. anda Zingales, B. Trypanosoma cruzi: Characterization of two recombinant antigens with potencial application in the diagnosis of Chagas Disease. Exp. Parasitol. 76:1-12, 1993.
3- Ibañez, C.F., Affranchino, J.I., Medina, R.A., Reyes, M.B., Leguizamon, S., Camargo, M.E., Aslund, L., Petteron, U. and Frasch, A.C.C. Multiple Trypanossoma Cruzi antigens containing tabdemly repeated amino acid sequence motifs. Mol. Biochem. Parasitol 30:27-34, 1998.
4- Peralta JM, et al. Serodiagnosis of Chagas' disease by enzyme-linked immunosorbent assay using two synthetic peptides as antigens. J Clin Microbiology 32(4): 971-974, 1994.
5- Spencer, H.C., Allain, D.S., Sulzer, A.J., Collins, W.E. Evaluation of the Micro Enzyme Lynked Inmunosorbent Assay for Antibodies to Trypanosoma cruzi. Am. J. Trop. Med. Hyg., 29 (2): 179.182, 1980.
6- Umezawa ES, ET al. Evaluation of recombinant antigen for serodiagnosis of Chagas' disease in South and Central America, J Clin Microbiol 37(5): 1554-1560, 1999.
7- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD
Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validad mencionada en el embalaje de presentación, desde que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil
Tel.: +55 (31) 3439-5454
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileña

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR
Servicio de Asesoría al Cliente
Tel. : 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de Registro do kit Biolisa Chagas Recombinante na ANVISA: 10269360306

Revisión: Mayo/2021

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

Note: The data presented in the examples are for ilustration only and can not be used for calculation of the results.

PROCEDURE LIMITATIONS
All indeterminate or positive samples should be duplicated. Repeatedly positive samples should be confirmed by techniques such as IFI, Western Blot, Xenodiagnosis and PCR. Samples with microbial contamination or people with other parasites or autoimmune disease may produce false results.
A negative result does not exclude the possibility of T. cruzi infection. A humoral immune response is not detected during the first few weeks after infection by any method on the market. The diagnosis of Chagas' disease should be based on the combination of results, including clinical history, diagnosis of infection and subsequent serological tests. The interpretation of a diagnostic test should not be established on the basis of a single test. Other confirmatory tests should be included before a sample is considered positive.

INTERNAL QUALITY CONTROL
The Clinical Laboratory must have an internal quality control program, where procedures, norms, limits and tolerance for variations are clearly established. It is important to note that all measurement systems have a characteristic analytical variability, which must be monitored by the laboratories themselves. For this purpose, it is recommended to use controls, which allow to evaluate the precision and accuracy of the dosages.

PRODUCT PERFORMANCE
QUALITY CONTROL

Accuracy
REPEATABILITY
Repeatability was calculated from 10 successive determinations using 3 different samples, yielding the following results:

REPEATABILITY	SAMPLE		
	1	2	3
Average	5.28	4.36	2.63
Standard Deviation	0.14	0.27	0.20
Coefficient of Variation (%)	2.63	6.10	7.70

REPRODUCIBILITY
The reproducibility was calculated from 10 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 different samples, obtaining the following results:

REPRODUCIBILITY	SAMPLE		
	1	2	3
Average	5.30	4.38	2.67
Standard Deviation	0.02	0.02	0.04
Coefficient of Variation (%)	0.38	0.46	1.50

Clinical Sensitivity and Specificity
The Biolisa Chagas Recombinant kit analyzed clinical specimens compared to the reference kit. The results show that the clinical sensitivity of the Biolisa Chagas Recombinant Kit is > 99.9%, and the clinical specificity is 99.3%.

Biolisa Chagas Recombinant X KIT Reference

METHOD		Biolisa Chagas Recombinant		TOTAL
		Positive	Negative	
Kit Reference	Positive	209	0	209
	Negative	7	940	947
Total Result		216	940	1156

Clinical Sensitivity: > 99.9% (209 / 209)
Clinical Specificity: 99.3% (940 /947)

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE
Chagas disease is a chronic disease caused by infection with the protozoan *T. cruzi*. The parasite is transmitted to humans by a group of insects of the family Roduvidae, being the barber (*Triatoma infestans*), the main vector. The infection can also be congenitally transmitted by blood transfusion or organ transplants. This infection affects several organs in varying degrees and systems, especially the heart and gastrointestinal tract.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

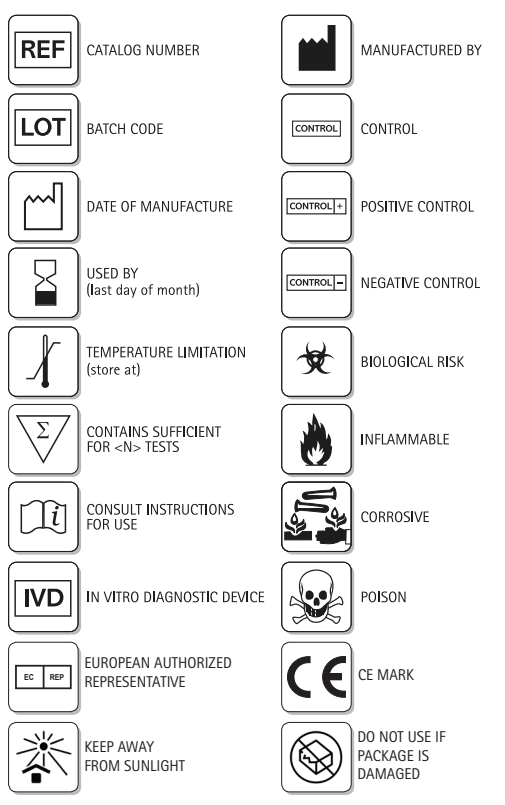
1- Burns Jr. JM, ET al. Identification and synthesis of a major conserved antigenic epitope of Trypanosoma cruzi. Proc Natl Acad Sci USA 89: 1239-1243, 1922.
2- Gruber, A. anda Zingales, B. Trypanosoma cruzi: Characterization of two recombinant antigens with potencial application in the diagnosis of Chagas Disease. Exp. Parasitol. 76:1-12, 1993.
3- Ibañez, C.F., Affranchino, J.I., Medina, R.A., Reyes, M.B., Leguizamon, S., Camargo, M.E., Aslund, L., Petteron, U. and Frasch, A.C.C. Multiple Trypanossoma Cruzi antigens containing tabdemly repeated amino acid sequence motifs. Mol. Biochem. Parasitol 30:27-34, 1998.
4- Peralta JM, et al. Serodiagnosis of Chagas' disease by enzyme-linked immunosorbent assay using two synthetic peptides as antigens. J Clin Microbiology 32(4): 971-974, 1994.
5- Spencer, H.C., Allain, D.S., Sulzer, A.J., Collins, W.E. Evaluation of the Micro Enzyme Lynked Inmunosorbent Assay for Antibodies to Trypanosoma cruzi. Am. J. Trop. Med. Hyg., 29 (2): 179.182, 1980.
6- Umezawa ES, ET al. Evaluation of recombinant antigen for serodiagnosis of Chagas' disease in South and Central America, J Clin Microbiol 37(5): 1554-1560, 1999.
7- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE
Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone: +55 (31) 3439.5454
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

CUSTOMER SERVICE
Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Biolisa Chagas Recombinant kit: 10269360306

Review: May/2021

UNIVERSAL SYMBOLOGY