

(Ref. 66604)

Solo para uso diagnóstico *in vitro*, solo para uso profesional.



ELISA *Echinococcus* permite la determinación cuantitativa de anticuerpos séricos *anti-Echinococcus granulosus* mediante hemaglutinación indirecta. La población objetivo incluye a cualquier persona sospechosa de padecer hidatidosis. Cada kit permite realizar 102 pruebas o 17 reacciones de 6 diluciones.

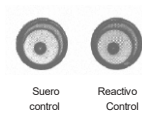
La infección por hidatidosis por *E. granulosus* se caracteriza por una progresión lenta e insidiosa de la enfermedad. La infección es relativamente asintomática, y el diagnóstico biológico se basa principalmente en la detección de anticuerpos.

El manejo es sencillo y rápido, y los resultados se obtienen en 2 horas.

Descripción	Cantidad
R1: vial de 2,2 ml de glóbulos rojos sensibilizados	1
R2: vial de 2,2 ml de glóbulos rojos no sensibilizados	1
BUF: vial de 55 ml de tampón fosfato pH 7,2	1
R3: vial de 2 ml de adsorbente	1
CONTROL +: vial de 0,2 ml de control positivo titulado	1
CONTROL -: vial de 0,2 ml de control negativo	1
MICROPLACA: microplaca con fondo en U	2
CUENTAGOTAS: cuentagotas especial	2

- No utilice reactivos de diferentes números de lote.

Los reactivos almacenados a 2-8 °C en su estado original y después de su apertura son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la caja. No deben congelarse.



Los reactivos CONTROL+ y CONTROL- deben tratarse como sueros de prueba. El título del reactivo CONTROL+ debe ser el mismo que el título impreso en la etiqueta del vial $\pm$ una dilución. No debe producirse hemaglutinación del CONTROL-. Si se produce hemaglutinación, la prueba no es válida.

13 – CAUSAS DE ERRORES Y LÍMITES DE LA PRUEBA

- Conservación deficiente del suero.
- Conservación inadecuada de los reactivos después de su apertura.
- Utilice únicamente los goteros proporcionados en el kit.
- Utilice únicamente las placas suministradas en el kit con pocillos con fondo en forma de U.
- No intercambie los goteros entre los reactivos R1 y R2.
- En caso de reacción positiva en los primeros 6 pocillos, realice una dilución seriada adicional para determinar el límite del título de hemaglutinación.
- El control del suero debe dar una reacción negativa (anillo). En caso de hemaglutinación de este control, será necesario repetir la prueba tras haber eliminado las aglutininas naturales anti-oveja del suero mediante adsorción.
- El control del reactivo debe dar una reacción negativa (anillo). En caso de hemaglutinación de este control, no se podrá utilizar el kit **ELI.H.A Echinococcus**.
- Ciertos sueros cuya concentración de anticuerpos es muy alta pueden dar lugar a un fenómeno de zona (con desaparición de la turbidez) en las diluciones iniciales, que desaparece en las diluciones posteriores.
- La calidad de los reactivos permite realizar la reacción por la tarde y leer la prueba a la mañana siguiente, siempre que la microplaca no se mueva de ninguna manera y se proteja de cualquier fuente de vibración.
- No reutilice un pocillo que ya se haya utilizado para realizar una prueba.
- La nomenclatura francesa para los procedimientos de biología médica específica que, para el cribado serológico de la equinococosis, la búsqueda de anticuerpos *anti-Echinococcus* debe realizarse utilizando dos técnicas diferentes. Esto es así para poder eliminar cualquier interferente desconocido. Por lo tanto, la interpretación global de esta serología debe basarse en los resultados de las diferentes técnicas utilizadas. En todos los casos, es necesario tener plenamente en cuenta los datos clínicos, epidemiológicos y biológicos antes de establecer el diagnóstico definitivo.
- Sin mover ni vibrar la microplaca, la prueba se puede realizar por la noche y leer a la mañana siguiente (es decir, tras un tiempo de reacción máximo de 24 horas).

14 – RENDIMIENTO

14.1 – RENDIMIENTO ANALÍTICO

14.1.1 – Repetibilidad

En suero positivo, el dispositivo tiene una repetibilidad del 100 % con una tolerancia aceptable de una diferencia de pocillo. En suero negativo, el dispositivo tiene una repetibilidad del 100 % sin tolerancia para la positividad en el resultado.

Los pocillos de control de suero y de control de reactivos tienen una repetibilidad del 100 %.

14.1.2 – Reproducibilidad

En suero positivo, el dispositivo tiene una reproducibilidad del 100 % con una tolerancia aceptable de una diferencia de pocillo. En suero negativo, el dispositivo tiene una reproducibilidad del 100 % sin tolerancia para la positividad en el resultado.

Los pocillos de control de suero y control de reactivo tienen una reproducibilidad del 100 %.

14.1.3 – Interferencia

Debido a la alta homología genética entre las dos especies de *Echinococcus*: *E. multilocularis* y *E. granulosus*, es necesario realizar pruebas secundarias para descartar la reactividad cruzada (9).

Se han observado reacciones cruzadas con muestras positivas para anticuerpos *anti-Fasciola* o anticuerpos *anti-S. mansoni* (2).

Se han observado reacciones cruzadas con muestras de pacientes con toxoplasmosis, VIH, VEB, aspergilosis, **filariasis** y clonorquiasis (1,3).

Se estudió la posible interferencia con la hemoglobina, los lípidos y la bilirrubina según las recomendaciones CLSI EP07 (4,5,6,7,8). No se detectó ninguna interferencia significativa hasta las siguientes concentraciones máximas:

Sustancias analizadas	Concentraciones máximas
Bilirrubina	800 mg/L
Lípidos	15 g/L
Hemoglobina	10 g/L

Una revisión bibliográfica exhaustiva nos permitió descartar posibles interacciones farmacológicas, al tiempo que redujimos, en la medida de lo posible, el riesgo asociado a cualquier interferente aún no identificado.

14.2 – RENDIMIENTO CLÍNICO

ELI.H.A Echinococcus está compuesto por glóbulos rojos sensibilizados por un antígeno de *Echinococcus granulosus*. Garantiza la sensibilidad y la especificidad de la reacción. Un estudio realizado con 221 sueros humanos demostró una sensibilidad del 93,0 % (independientemente de la localización del quiste) y una especificidad del 94,9 %. Las comparaciones con las pruebas IFI y ELISA mostraron una notable complementariedad entre estas diferentes reacciones (1).

El rendimiento clínico del kit **ELI.H.A Echinococcus** se evaluó mediante una revisión de la literatura científica basada en cinco publicaciones entre 2009 y 2023 (2,10,11,12,13).

Se obtuvieron los siguientes resultados:

Tabla 1: Rendimiento clínico para un umbral de 1/160

Estudio	Estudio n.º 4 [12]
Año de publicación	2023
Población	23 sueros de pacientes con sospecha de equinococosis quística
Método comparativo (estándar de referencia)	Examen histopatológico
Sensibilidad 1/160	94 % ^a
Especificidad 1/160	100 % ^a
PPV* 1/160	100 % ^a
VPN* 1/160	85,7 % ^a

Tablas 2 y 3: Rendimiento clínico para un umbral de 1/320

Estudio	Estudio n.º 1 [10]			Estudio n.º 2 [11]	Estudio n.º 3 [2]		
Año de publicación	2009			2024	2010		
Población	19 sueros de pacientes con quistes hidatídicos pulmonares	40 sueros de pacientes con parasitosis y otras enfermedades pulmonares	20 sueros de sujetos sanos	74 sueros de pacientes con sospecha de equinococosis quística (51 mujeres y 23 hombres de entre 3 y 86 años)	30 suero de pacientes con equinococosis quística y sin otra infección parasitológica	30 suero de pacientes con otras parasitosis, <i>S. mansoni</i> (n=6), <i>Fasciola</i> (n=6), <i>H. nana</i> (n=6), <i>E. histolytica</i> (n=6) y <i>Giardia lamblia</i> (n=6).	10 sueros de pacientes sin parasitosis
Método comparativo (estándar de referencia)	Resultados operativos	NA	NA	Resultados de informes clínicos y radiológicos	Análisis clínicos y cirugía	NA	NA
Sensibilidad 1/320	73,6			70,8	86,7		
Especificidad 1/320	98,3			96,2	95		
VPP* 1/320	93,3			97,1	92,9		
NPV* 1/320	92,1			64,1	90,5		

Estudio	Estudio n.º 4 [12]	Estudio n.º 5 [13]		
Año de publicación	2023	2016		
Población	23 sueros de pacientes con sospecha de equinococosis quística equinococosis	18 suero de niños con equinococosis quística	27 sueros de adultos con equinococosis quística	20 sueros de sujetos sanos
Método comparativo (estándar de referencia)	Examen histopatológico	Examen clínico e imágenes médicas		
Sensibilidad 1/320	82,4 % ^a	88,9 % ^a		
Especificidad 1/320	100 % ^a	100 % ^a		
VPP* 1/320	100 % ^a	100 % ^a		
NPV* 1/320	66,7 % ^a	80 % ^a		

*: VPP: Valor predictivo positivo
*: VPN: Valor predictivo negativo
^a : Valor calculado por ELITech Microbio

En la literatura científica, la sensibilidad y la especificidad clínicas para un umbral de **significación** de 1/160 son del 94 % y del 100 %, respectivamente. Para un umbral de **significación** de 1/320, la sensibilidad y la especificidad clínicas oscilan entre el 73,6 % y el 88,9 % y entre el 95 % y el 100 %, respectivamente. Para un umbral de **significación** de 1/160, el VPP es del 100 % y el VPN es del 85,7 %.

Para un umbral de **significación** de 1/320, el VPP oscila entre el 92,86 % y el 100 %, y el VPN oscila entre el 66,67 % y el 92,1 %.

15 – ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Los residuos deben eliminarse de acuerdo con las normas de higiene y la normativa vigente para este tipo de productos en el país de uso.

Si se derrama el reactivo BUF, limpie la zona de trabajo con papel absorbente y enjuague con agua. Si se derrama un suero de otro reactivo en la zona de trabajo, limpie con lejía y papel absorbente.

16 – BIBLIOGRAFÍA

1. P. AMBROISE-THOMAS, P.-T. DESGEORGES, M. BAYARD, A. GROS - La hemaglutinación indirecta en el diagnóstico serológico de la hidatidosis. Comparación con la inmunofluorescencia indirecta y la técnica ELISA - Lyon Médical, 1979, 241, 755-759.
2. El-Shazly AM, Saad RM, Belal US, Sakr T, Zakae HA. Evaluación de ELISA e iHAT en el diagnóstico serológico de casos confirmados de hidatidosis humana. J Egypt Soc Parasitol. 2010;40(2):531-538.
3. Van Doorn HR, Hofwegen H, Koelewijn R, et al. Diagnóstico serológico fiable de la equinococosis quística importada con un ensayo comercial de hemaglutinación indirecta. Diagn Microbiol Infect Dis. 2007;57(4):409-412.
4. Lo SY, Saifee NH, Mason BO, Greene DN. Llenando los vacíos con fluidos corporales no estándar. Pract Lab Med. 16 de marzo de 2016; 5:24-31. doi: 10.1016/j.plabm.2016.03.003. PMID: 28856201; PMCID: PMC5574517.
5. CLSI. Pruebas de interferencia en química clínica. 3.ª ed. Directriz CLSI EP07. Wayne, Pensilvania: Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio; 2018. p. 23-24
6. CLSI. Tablas complementarias para pruebas de interferencia en química clínica. 1.ª ed. Suplemento CLSI EP37. Wayne, Pensilvania: Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio; 2018. p. 94-96
7. Hiperbilirrubinemia neonatal - Pediatría - Edición profesional del Manual MSD § Etiología de la hiperbilirrubinemia neonatal p5 (msdmanuals.com)
8. Bilirrubina - Normas biológicas - Cursos IFSI - Fichas IDE §Presencia de ictericia p3 (fiches-ide.fr)
9. Schwarz NG, Loderstaedt U, Hahn A, et al. Diagnóstico microbiológico de laboratorio de enfermedades zoonóticas desatendidas (NZDs). Acta Trop. 2017;165:40-65. doi:10.1016/j.actatropica.2015.09.003
10. Eris FN, Akisu C, Aksoy U. Evaluación de dos pruebas ELISA y dos pruebas de hemaglutinación indirecta para el diagnóstico serológico de la hidatidosis pulmonar. Korean J Parasitol. 2009;47(4):427-429. doi:10.3347/kjp.2009.47.4.427
11. Erganis, S., Sarzhanov, F., Al, F.D. *et al.* Comparación de métodos en el diagnóstico serológico de la equinococosis quística. *Acta Parasit.* **69**, 1122-1131 (2024). <https://doi.org/10.1007/s11686-024-00840-z>
12. Yülek Ö, Genç Bahçe Y, Demir H. La importancia de la prueba de hemaglutinación indirecta en el diagnóstico de la equinococosis quística: correlación serológica-histopatológica. Cerrahpaşa Med J. 2023;47(2):129-134.
13. El-Ghareeb AS, Waked NM, Al-Feky HM. ESTUDIOS CLÍNICOS Y PARASITOLÓGICOS SOBRE QUISTES HIDATÍDICOS PULMONARES Y HEPÁTICOS EN NIÑOS Y ADULTOS HOSPITALIZADOS. J Egypt Soc Parasitol. 2016;46(1):9-18. doi:10.12816/0026145

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

Los cambios con respecto a la versión anterior se resaltan en gris.

ELITech MICROBIO

Parc d'activités du Plateau

Allée d'Athènes

83870 SIGNES - France

☎: 33 (0)4 94 88 55 00

<http://www.elitechgroup.com>

