

# Ensayo de microplaca ProSpecT™ Entamoeba histolytica

# ES

<b>REF</b>	R2456048	.....48 pruebas
<b>REF</b>	R2456096	.....96 pruebas

## 1. INDICACIONES DE USO

El ensayo de microplaca ProSpecT Entamoeba histolytica está indicado para la detección cualitativa de antígenos específicos de *E. histolytica* (AEEH) en extractos acuosos de muestras fecales humanas. El ensayo detecta AEEH de cepas tanto patógenas como no patógenas del microorganismo.

## 2. RESUMEN

*Entamoeba histolytica* es una ameba intestinal que produce una infección después de la ingestión de quistes. Aproximadamente el 12% de la población mundial está infectado por *E. histolytica*<sup>1,7</sup>. El 90% de las personas infectadas experimenta infecciones asintomáticas y constituye un enorme depósito del microorganismo. Sobre un 10% de las personas infectadas presenta síntomas clínicos que van desde síntomas inespecíficos de enfermedad gastrointestinal a disentería, colitis y amebiasis. De ellos, se calcula que entre el 2 y el 20% evolucionará con invasión extraintestinal y formación de abscesos, especialmente en el hígado<sup>1,7</sup>.

El diagnóstico de amebiasis se ha basado tradicionalmente en la observación microscópica de huecos y parásitos (HyP) del microorganismo en muestras fecales o tisulares. La naturaleza frágil de los trofozoítos y la excreción intermitente de las formas de vida complica el uso de la microscopía. Se ha demostrado que incluso con 6-9 exámenes de HyP, sólo se llegó al diagnóstico en el 72-76% de las veces<sup>4</sup>. En un estudio se observó que la probabilidad del diagnóstico basado en un examen de HyP era solamente del 50% cuando se excretaban 100.000 quistes al día, o del 0,45% cuando se excretaban 1000 quistes<sup>3</sup>. Se han documentado importantes problemas causados por el diagnóstico erróneo de *E. histolytica*<sup>2</sup>. Los falsos negativos se producen cuando el parásito pasa desapercibido a técnicos inexpertos, y los falsos positivos, cuando se identifican erróneamente leucocitos, otras amebas, glóbulos sanguíneos o residuos como si fueran *E. histolytica*<sup>2</sup>.

En los casos de amebiasis extraintestinal es posible que no se excreten microorganismos en las heces, por lo que el diagnóstico puede requerir pruebas serológicas. Sin embargo, las pruebas serológicas pueden plantear problemas cuando los títulos de los anticuerpos son bajos o difíciles de interpretar. En las zonas endémicas, una alta prevalencia de seropositividad complica el diagnóstico de infección actual. Los portadores asintomáticos de quistes pueden tener resultados serológicos negativos<sup>5</sup>. La persistencia de los anticuerpos durante periodos prolongados después de la infección complica la distinción entre infección actual y pasada.

La multiplicación de *E. histolytica* en el tubo digestivo provoca la producción de antígenos específicos (AEEH) que están presentes en las heces de las personas infectadas. Los AEEH pueden detectarse con una sola muestra de heces, a diferencia de los exámenes de HyP, que requieren varias. La detección de los AEEH

elimina problemas diagnósticos habituales, como la identificación errónea, la incapacidad para identificar correctamente los microorganismos y los títulos persistentes o ausentes de anticuerpos. El ensayo de microplaca ProSpecT Entamoeba histolytica es un ensayo para la detección de AEEH.

## 3. PRINCIPIO DEL ENSAYO

El ensayo de microplaca ProSpecT Entamoeba histolytica es un inmunoensayo en fase sólida para la detección de AEEH<sup>6</sup>.

Se añaden muestras de heces diluidas a los pocillos separables de la microplaca a los que se encuentran unidos anticuerpos anti-AEEH. Si hay presente AEEH, éste es “capturado” por el anticuerpo unido. Los pocillos se incuban y, a continuación, se lavan para retirar el material no unido. Se añade el conjugado enzimático (anticuerpo anti-AEEH marcado con enzima peroxidasa de rábano picante). Los pocillos se incuban y, a continuación, se lavan para retirar el conjugado enzimático no unido. En una reacción positiva, el AEEH une el conjugado enzimático al pocillo. Se añade el sustrato para la enzima, 3,3'-5,5'-tetrametilbenzidina (TMB), y se forma un producto de reacción coloreado. La formación del color puede detectarse visualmente o mediante espectrofotometría. En una reacción negativa, no hay AEEH presente o su concentración es insuficiente para unir el conjugado enzimático y no se desarrolla ningún producto de reacción coloreado.

## 4. DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>IVD</b>	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
$\Sigma$	Contenido suficiente para <n> pruebas
	Consulte las instrucciones de uso (IFU)
	Límite de temperatura (temperatura de almacenamiento)
<b>LOT</b>	Código de lote (número de lote)
	Fecha de caducidad
	Fabricante
<b>DILUTED SAMPLE</b>	Muestra diluida

## 5. CONTENIDO DEL KIT, PREPARACIÓN PARA EL USO Y ALMACENAMIENTO

El ensayo de microplaca ProSpecT Entamoeba histolytica incluye suficientes reactivos para realizar  $\Sigma$  48 ó  $\Sigma$  96 pruebas.

Consulte también la sección 6, Precauciones.

La fecha de caducidad de cada kit se indica en la etiqueta del envase.

Almacene todos los componentes a 2-8 °C.

Antes de su uso, deje que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente (20-25 °C) y mézclelos suavemente. Después del uso, vuelva a guardar en el refrigerador los reactivos no utilizados.

Todos los reactivos, excepto el tampón de lavado, se suministran a la concentración de trabajo. Los reactivos pueden administrarse directamente desde los frascos cuentagotas o extraerse para utilizarlos con pipetas multicanal. Si se ha extraído más reactivo del necesario, el sobrante debe desecharse. No devuelva el reactivo sobrante al frasco.



## Instrucciones de uso

### Pipetas de transferencia

### Soporte y cubierta para tiras de microplaca Tarjeta de procedimiento

#### MICROTITRATION PLATE

**Microplaca\*** (8 pocillos por tira)

6 tiras (R2456048) o 12 tiras (R2456096) recubiertas con anticuerpos anti-AEEH de conejo. Las tiras no utilizadas de la microplaca deben guardarse en la bolsa de papel de aluminio que contiene desecante para impedir la entrada de humedad.

#### CONJUGATE

**Conjugado enzimático\***

Un frasco cuentagotas con 12 ml (R2456048) o 25 ml (R2456096) de anticuerpo anti-AEEH de conejo marcado con peroxidasa de rábano picante en una matriz proteica que contiene albúmina de suero bovino y antimicrobianos.

#### CONTROL +

**Control positivo**

Un frasco cuentagotas con 4 ml de AEEH purificados en una matriz proteica con antimicrobianos.

#### CONTROL -

**Control negativo**

Un frasco cuentagotas con 4 ml de una matriz proteica, un tinte rojo y antimicrobianos.

#### SAMPLE DILUENT

**Tampón de dilución de muestras**

Un frasco con 120 ml de una solución tamponada combinada con suero de conejo, tinte rojo y antimicrobianos.

#### WASH BUFFER (x10)

**Tampón de lavado**

Un frasco con 120 ml de una solución tamponada concentrada (x10) combinada con antimicrobianos.

Diluya el concentrado de tampón de lavado (x10) a (x1) añadiendo 1 parte de concentrado a 9 partes de agua destilada o desionizada. El tampón de lavado diluido es estable durante 1 mes si se almacena a 2-8 °C.

#### SUBSTRATE TMB

**Sustrato de color**

Un frasco cuentagotas con 12 ml (R2456048) o 25 ml (R2456096) de 3,3'-5,5'-tetrametilbenzidina (TMB) en tampón.

El sustrato de color debe conservarse en el frasco protegido de la luz en el que se suministra, y utilizarse desde dicho frasco. Si se extrae una alícuota del frasco original por cualquier razón, no devuelva el sustrato de color no utilizado al frasco original.

#### STOP SOLUTION

**Solución de parada**

Un frasco cuentagotas con 12 ml de ácido sulfúrico a una concentración de 0,46 mol/l.

**\*Nota:** No intercambie reactivos entre kits de números de lote diferentes.

## 6. PRECAUCIONES

### IVD

Los reactivos son para uso diagnóstico *in vitro* solamente.

Para uso por profesionales solamente.

Para obtener información sobre los componentes potencialmente peligrosos, consulte la hoja de datos sobre seguridad de los materiales y la documentación del producto.

## INFORMACIÓN SANITARIA Y DE SEGURIDAD

6.1. Los reactivos están preparados a partir de material biológico y deben manipularse como material potencialmente infeccioso. Deséchelos empleando procedimientos adecuados para productos biopeligrosos.

6.2. No pipetee con la boca. Lleve puestos guantes desechables y protección ocular cuando manipule muestras y cuando realice el ensayo. Lávese bien las manos cuando acabe.

6.3. Las muestras pueden contener agentes potencialmente infecciosos y deben manipularse con el nivel de bioseguridad 2, según lo recomendado en el manual de los CDC y el NIH “Bioseguridad en Laboratorios de Microbiología y Biomedicina”, 5ª edición.

6.4. El tampón de lavado contiene un producto que puede provocar sensibilización cutánea (<1% v/v). Evite el contacto con la piel. Utilice guantes desechables de vinilo o nitrilo.

6.5. Deseche el tampón de lavado en recipientes adecuados para productos biopeligrosos.

## PRECAUCIONES ANALÍTICAS

6.6. Lea y siga atentamente todas las instrucciones de estas instrucciones de uso.

6.7. Todos los reactivos, excepto el concentrado de tampón de lavado, suministran a la concentración de trabajo necesaria. No diluya los reactivos a no ser que se indique.

6.8. No utilice los reactivos después de sus fechas de caducidad. La fecha de caducidad de cada reactivo está impresa en su etiqueta. El uso de los reactivos después de la fecha de caducidad puede afectar a la exactitud de los resultados.

6.9. Los siguientes reactivos comunes pueden utilizarse en toda la línea de productos ProSpecT: tampón de lavado, sustrato de color y solución de parada.

6.10. La contaminación microbiana de los reactivos puede reducir la exactitud del ensayo. Evite la contaminación microbiana de los reactivos utilizando pipetas desechables estériles para extraer alícuotas de los frascos de reactivo.

6.11. Deje que todos los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente (20-25 °C) antes de utilizarlos.

6.12. Las tiras de la microplaca deben guardarse en la bolsa sellable de papel de aluminio, con desecante, para proteger los pocillos de la microplaca de la humedad.

6.13. Las muestras de heces deben mezclarse bien antes de procesarlas para asegurarse de obtener una representación exacta de la muestra. NO CENTRE LAS MUESTRAS ANTES DE REALIZAR EL ENSAYO.

6.14. El sustrato de color es sensible a la exposición a la luz. El reactivo debe desecharse si se expone a la luz y toma color.

6.15. Es posible que las personas daltónicas o con deficiencias visuales no puedan leer visualmente los resultados de la prueba, por lo que deberán utilizar lecturas espectrofotométricas para interpretar los resultados.

6.16. Añada los reactivos a los pocillos del ensayo en el mismo orden durante todo el procedimiento. Para evitar su contaminación, no toque el líquido de los pocillos con las puntas de los frascos.

6.17. Mida con exactitud la duración de cada incubación. Comience a medir el tiempo después de añadir reactivo al último pocillo de cada microplaca en la que se vaya a realizar el ensayo. Para asegurar una medición exacta del tiempo, no procese más de tres placas de 96 pocillos a la vez. Cualquier desviación respecto del procedimiento establecido puede afectar a la precisión del ensayo.

6.18. Es importante mantener los frascos cuentagotas en vertical y que la gota se forme en la punta del pico. Si el pico se moja, se formará una gota de un volumen incorrecto alrededor del extremo, y no en la punta; si ocurre esto, seque el pico antes del procesamiento.

## 7. RECOGIDA DE LAS MUESTRAS FECALES

Las muestras de heces que se hayan concentrado o recogido en fijadores de formalina al 10%, SAF o PVA no son adecuadas para el uso.

**FRESCAS** Las muestras de heces sin conservante deberán recogerse en recipientes de plástico limpios y a prueba de fugas. Las muestras deberán almacenarse a 2-8 °C y analizarse en las 48 horas posteriores a su recogida.

**CONGELADAS** Las muestras que no puedan analizarse en las 48 horas posteriores a su recogida deberán congelarse a entre -20 y -70 °C.

**CARY BLAIR** Las muestras de heces recogidas en medio de transporte Cary Blair deberán refrigerarse a 2-8 °C y analizarse en la semana posterior a la recogida.

## 8. PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

### MATERIALES NECESARIOS SUMINISTRADOS

Consulte la sección 5, Contenido del kit.

### MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Recipientes para recogida de muestras de heces  
Temporizador que mida minutos  
Frasco de lavado para el tampón de lavado  
Agua destilada o desionizada

### MATERIALES OPCIONALES NO SUMINISTRADOS

Lector de microplacas capaz de leer a 450 nm o a 450/620-650 nm  
Bastoncillos aplicadores con punta de algodón o rayón  
Micropipeta para suministrar volúmenes de hasta 200 µl  
Tubos de ensayo desechables de plástico o vidrio  
Mezclador vórtex con adaptador o agitador de placas

## PROCEDIMIENTO

### 8.1. Preparación de las muestras para el ensayo:

Prepare diluciones 1:10 v/v de cada muestra de heces.

1.	Descongele las muestras de heces congeladas. Las muestras de heces deberán emulsionarse bien, agitándolas vigorosamente a mano o en un mezclador vórtex para asegurar una distribución uniforme del antígeno.
----	---

2.	Etiquete la cantidad requerida de tubos con la identificación de los pacientes.
3.	Pipetee o vierta <b>1 ml</b> de tampón de dilución de muestras en cada tubo.
4.	Para las muestras sólidas o semisólidas, utilice <b>un hisopo</b> bien recubierto con materia fecal. Para las <b>muestras líquidas, utilice 3 hisopos o 300 µl.</b>
5.	Gire el aplicador o los aplicadores varias veces en el tampón de dilución de muestras para suspender la materia fecal en la solución. A continuación, apriete firmemente el aplicador o los aplicadores contra un lado del frasco para exprimir el máximo de líquido posible. Deseche los aplicadores de la manera adecuada. Las muestras preparadas pueden permanecer en el tampón de dilución de muestras a temperatura ambiente (20-25 °C) durante un máximo de 8 horas, o en el refrigerador (2-8 °C) durante un máximo de 48 horas antes de realizar el ensayo.

8.2. Abra la bolsa de papel de aluminio, extraiga el número requerido de tiras de microplaca y colóquelas en un soporte de tiras de microplaca. Utilice un pocillo para el control negativo y un pocillo para el control positivo. Si va a utilizar menos de 8 pocillos, separe el número requerido de pocillos de una tira y vuelva a poner los pocillos no utilizados en la bolsa de papel de aluminio con desecante. VUELVA A CERRAR BIEN LA BOLSA PARA EVITAR LA ENTRADA DE HUMEDAD Y GUÁRDELA EN EL REFRIGERADOR.

8.3. Añada **4 gotas** (200 µl) de control negativo, control positivo o muestra de paciente diluida en pocillos individuales, asegurándose de no contaminar los pocillos adyacentes. Los controles pueden administrarse directamente desde el frasco cuentagotas al pocillo adecuado o, si se desea, pueden extraerse 200 µl del frasco mediante pipeteo.

8.4. **Cubra** la microplaca e incúbela a temperatura ambiente (20-25 °C) durante **60 minutos**. Comience a medir el tiempo después de la adición de la última muestra.

8.5. Vacíe los pocillos mediante agitación o aspiración. Lave todos los pocillos llenándolos por completo con tampón de lavado **diluido** (~350-400 µl por pocillo). Después de cada lavado, extraiga todo el líquido de los pocillos mediante agitación o aspiración. Lleve a cabo **3 lavados**. Tras el lavado final, extraiga el contenido de la placa golpeándola suavemente contra toallitas de papel limpias o mediante aspiración. Extraiga tanto tampón de lavado como sea posible, pero no permita que los pocillos se sequen por completo en ningún momento.

8.6. Añada **4 gotas** (200 µl) de conjugado enzimático a cada pocillo.

8.7. **Cubra** la microplaca e incúbela a temperatura ambiente (20-25 °C) durante **30 minutos**.

8.8. Extraiga el contenido de cada pocillo mediante agitación o aspiración y lave cada pocillo **5 veces** como en el paso 8.5.

8.9. Añada **4 gotas** (200 µl) de sustrato de color a cada pocillo.

8.10. **Cubra** la microplaca e incúbela a temperatura ambiente (20-25 °C) durante **10 minutos**.

8.11. Añada **1 gota** (50 µl) de solución de parada a cada pocillo. Golpee suavemente los pocillos o agítelos en un mezclador vórtex hasta que el color amarillo sea uniforme. Lea las reacciones en los **10 minutos posteriores** a la adición de la solución de parada.

8.12. Lea visual o espectrofotométricamente a 450 nm (longitud de onda simple) o a 450/620-650 nm (longitud de onda doble).

## 9. CONTROL DE CALIDAD

Los controles positivo y negativo deben incluirse cada vez que se realice el ensayo, y sirven como controles del reactivo y del procedimiento. Su objetivo consiste en determinar si hay algún fallo importante de los reactivos. El control positivo no asegurará la precisión en el punto de corte del ensayo.

La densidad óptica (D.O.) del control negativo deberá ser ≤0,100 a 450 nm o <0,070 a 450/620-650 nm. El control negativo deberá ser incoloro cuando se lea visualmente. Si el control negativo tiene un color amarillo de intensidad igual a 1+ o mayor según la tarjeta de procedimiento, la prueba deberá repetirse prestando especial atención al procedimiento de lavado.

La D.O. del control positivo deberá ser ≥0,300 a 450 nm o a 450/620-650 nm, después de restar la D.O. del control negativo, y deberá ser igual o mayor que la reacción 2+ cuando se lea visualmente. Si el control positivo tiene un color amarillo de intensidad menor de 2+ de la tarjeta de procedimiento, solicite asistencia técnica.

## 10. RESULTADOS

Consulte la tarjeta de procedimiento incluida para interpretar los colores.

### LECTURA VISUAL

10.1. Lea los resultados del ensayo comparándolos con los colores de reacción mostrados en la tarjeta de procedimiento.

**Positivo:** color amarillo de una intensidad de al menos 1+  
**Negativo:** incoloro

10.2. Interpretación de los resultados visuales:

**Positivo:** si el pocillo del ensayo toma un color amarillo de una intensidad de al menos 1+, la muestra contiene AEEH y la prueba es positiva.

Nota: Los ensayos en los que se obtenga un color amarillo débil (de intensidad menor a 1+) deberán repetirse.

**Negativo:** una reacción incolora constituye un resultado negativo, e indica que la muestra no contiene AEEH o que la concentración de AEEH es indetectable.

### LECTURA ESPECTROFOTOMÉTRICA

10.3. Lea los resultados con una longitud de onda simple (450 nm) o doble (450/620-650 nm).

10.4. Lea la densidad óptica (D.O.) del control negativo.

10.5. Reste la D.O. del pocillo de control negativo a las lecturas de D.O. del pocillo de control positivo y de los pocillos del ensayo antes de interpretar los resultados.

**Nota:** Los lectores pueden ponerse a cero a partir del pocillo de control negativo para que la D.O. del pocillo de control negativo se reste automáticamente a todas las demás lecturas. Si el lector no permite hacer esto, póngalo a cero sobre aire y reste la D.O. del pocillo de control negativo a las lecturas de D.O. del pocillo de control positivo y de los pocillos del ensayo antes de interpretar los resultados.

10.6. Lea los resultados del ensayo:

**Positivo:** Las lecturas de D.O. ≥0,050 al valor de la puesta a cero (esto es, después de restar la D.O. del control negativo)

**Negativo:** Las lecturas de D.O. <0,050 al valor de la puesta a cero (esto es, después de restar la D.O. del control negativo)

10.7. Interpretación de los resultados espectrofotométricos:

**Positivo:** Si la lectura de la D.O. tras la puesta a cero es igual o mayor que 0,050 en el pocillo del ensayo, la muestra contiene AEEH y la prueba es positiva.

**Negativo:** Si tras la puesta a cero la lectura de la D.O. es inferior a 0,050, el resultado es negativo e indica que la muestra no contiene AEEH o que la concentración de AEEH es indetectable.

**\*Nota:** Todos los pocillos que sean visualmente transparentes pero obtengan una lectura de D.O. que no corresponda con la interpretación visual deberán considerarse como de lectura discrepante y examinarse para comprobar si contienen burbujas, partículas pequeñas o una película opaca en el fondo del pocillo. Para retirar la película, limpie la parte inferior de los pocillos y lea la D.O. de nuevo. Si la discrepancia entre la lectura visual y la de la D.O. persiste, repita el ensayo.

## 11. LIMITACIONES DE LA EFICACIA

La validez de los resultados obtenidos con el ensayo de microplaca ProSpecT Entamoeba histolytica depende de que las reacciones de los controles tengan lugar de la manera esperada. Consulte la sección 9, Control de calidad.

Un resultado negativo no excluye la posibilidad de presencia de *Entamoeba histolytica*, y puede obtenerse cuando la concentración de antígeno de la muestra está por debajo del nivel de detección del ensayo. La correlación entre la cantidad de antígeno presente en una muestra y la presentación clínica no se ha establecido.

Como en todas las pruebas diagnósticas IN VITRO, los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los signos y síntomas clínicos y/u otros resultados de laboratorio.

La recogida y el procesamiento correctos de las muestras son esenciales para conseguir la máxima precisión en el ensayo. Para obtener resultados óptimos, el ensayo debe realizarse lo antes posible después de obtener las muestras. Consulte la sección 7, Recogida de las muestras fecales.

El ensayo de microplaca ProSpecT Entamoeba histolytica se ha clasificado como ensayo de alta complejidad.

## 12. VALORES ESPERADOS

*Entamoeba histolytica* infecta aproximadamente al 12% de la población mundial<sup>1</sup>. La mayoría de estas infecciones son asintomáticas, y aproximadamente el 10% de las personas infectadas presenta síntomas clínicos que van desde síntomas inespecíficos de enfermedad gastrointestinal a lesiones extraintestinales<sup>1</sup>. En Estados Unidos, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades registran una media de 3500 casos anuales de amebiasis<sup>2</sup>. Los grupos de alto riesgo reconocidos incluyen viajeros, inmigrantes, trabajadores migratorios, personas inmunodeprimidas, pacientes de centros psiquiátricos y varones homosexuales sexualmente activos<sup>1</sup>. Entre los varones homosexuales predomina la cepa no patógena del microorganismo<sup>5</sup>. Los portadores asintomáticos de cepas patógenas representan un depósito importante de transmisión<sup>1</sup>.

### 13. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

#### SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

El rendimiento del ensayo de microplaca ProSpecT Entamoeba histolytica (EIA) se determinó con 268 muestras fecales frescas congeladas. Un gran laboratorio de referencia clínica suministró 105 muestras positivas para *E. histolytica* según el examen de huevos y parásitos (HyP). Estas muestras se habían congelado y almacenado durante unos 2 ó 3 años antes de su análisis con el ensayo de microplaca. De ellas, 91 fueron positivas según el examen de HyP y el EIA, y 14 fueron negativas según el EIA.

Hubo 163 muestras frescas congeladas negativas para *E. histolytica* según el examen de HyP. Estas muestras se almacenaron durante unos 6 meses. De ellas, 48 contenían parásitos distintos a *E. histolytica*. Las 48 muestras dieron negativo para *E. histolytica* en el EIA. Las 115 muestras restantes no contenían parásitos según el examen de HyP; 114 fueron negativas según el EIA y una fue positiva.

Las características de rendimiento del ensayo de microplaca ProSpecT Entamoeba histolytica se resumen a continuación. La sensibilidad real del ensayo puede ser superior a la indicada, ya que la ocurrencia de falsos positivos en las identificaciones de HyP está bien documentada<sup>2</sup>.

		HyP		
		+	-	
ProSpecT	+	91	1	
Entamoeba histolytica	-	14	162	
		105	163	268

Sensibilidad = 87%

Especificidad = 99%

Valor predictivo positivo = 99%

Valor predictivo negativo = 92%

#### SENSIBILIDAD ANALÍTICA

El ensayo de microplaca ProSpecT Entamoeba histolytica detecta aproximadamente 40 nanogramos/ml de AEEH.

#### REPRODUCIBILIDAD

El coeficiente de variación (CV) interensayo del ensayo de microplaca ProSpecT Entamoeba histolytica se evaluó seleccionando cuatro muestras positivas con diferentes lecturas de densidad óptica. Cada muestra se analizó en 8 pocillos cada día durante cinco días consecutivos. La media del CV interensayo fue de un 4,8%.

Muestra	Media de la D.O.	Desviación estándar	% CV
1	0,950	0,0210	2,20
2	0,620	0,0143	2,30
3	0,450	0,0355	7,90
4	0,260	0,0179	6,90

El CV intraensayo se evaluó analizando 24 pocillos con cada una de 4 muestras positivas. La media del CV intraensayo fue de un 3,4%.

Muestra	Media de la D.O.	Desviación estándar	% CV
1	1,086	0,0242	2,23
2	0,685	0,0242	3,54
3	0,481	0,0207	4,31
4	0,289	0,0100	3,50

### REACTIVIDAD CRUZADA

El ensayo de microplaca ProSpecT Entamoeba histolytica se ha probado con muestras de heces que se había determinado que eran positivas para una serie de microorganismos fecales según el examen de HyP. No se observó reactividad cruzada con ninguno de los agentes infecciosos enumerados a continuación.

<i>Ascaris lumbricoides</i> (4)	Anquilostoma (1)
<i>Blastocystis hominis</i> (5)	<i>Hymenolepis nana</i> (1)
<i>Chilomastix mesnili</i> (1)	<i>Iodamoeba butschlii</i> (1)
<i>Cryptosporidium parvum</i> (6)	<i>Isospora spp.</i> (2)
<i>Dientamoeba fragilis</i> (5)	<i>Strongyloides stercoralis</i> (2)
<i>Endolimax nana</i> (4)	<i>Taenia spp.</i> (1)
<i>Entamoeba coli</i> (4)	<i>Trichuris hominis</i> (2)
<i>Entamoeba hartmanni</i> (2)	<i>Trichuris trichiura</i> (4)
<i>Giardia lamblia</i> (5)	

Los números entre paréntesis indican la cantidad de muestras analizadas.

### 14. BIBLIOGRAFÍA

1. **Bruckner, D.A., 1992.**

Amoebiasis.  
Clin. Microbiol. Rev. 5(4):356-369.

2. **Krogstad, D.J., H.C. Spencer, G.R. Healy, N.N. Gleason, D.J. Sexton, C.A. Herron. 1978.**

Amoebiasis: Epidemiologic Studies in the United States, 1971-1974.  
Ann. Int. Med., 88:89-97.

3. **Marsden, A.P.H. and H.F. Smith, 1946.**

The detection of the cysts of *E. histolytica* in the faeces by microbiology examinations.  
Med. J. Ant:II, 915-919.

4. **Stamm, W. P., 1957.**

The Laboratory Diagnosis of Clinical Amoebiasis.  
Trans. Roy. Soc. Trop. Med. Hyg., 51:306-312.

5. **Tannich, E. and G.D. Burchard, 1991.**

Differentiation of Pathogenic from Nonpathogenic *Entamoeba histolytica* by Restriction Fragment Analysis of a Single Gene Amplified In Vitro.  
J. Clin. Microbiol., 29(2):250-255.

6. **Tijssen, P., 1985.**

Practice and Theory of Enzyme Immunoassays.  
Laboratory Techniques in Biochemistry and Molecular Biology, R.H. Burdon and P.H. van Knippenberg, eds., Elsevier, N.Y. pp. 14-16.

7. **Walsh, J.A., 1986.**

Problems in Recognition and Diagnosis of Amoebiasis: Estimation of the Global Magnitude of Morbidity and Mortality.  
Rev. Inf. Dis. 8(2):228-238.

ProSpecT™ es una marca registrada de Remel Inc.



Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke Hants, RG24 8PW  
Reino Unido

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.

IFU X7592B revisado febrero 2013