

Qué puede hacer usted para apoyar la acción contra la *Leptospirosis*

SD DIAGNÓSTICOS de LEPTOSPIROSIS

SD **BIO** **LINE**

- **Prueba Rápida**

Leptospira
Leptospira IgM
Leptospira IgG/IgM

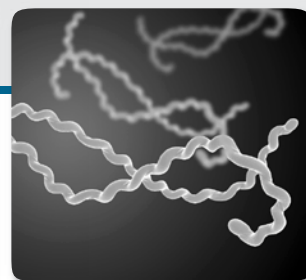
SD

- **ELISA**

Leptospira IgM ELISA



Leptospirosis: Una enfermedad global oculta



► Leptospirosis

- La leptospirosis es una **enfermedad bacterial seria** que se presenta en todo el mundo.
- Los roedores y otros animales son vectores de leptospirosis.
- La transmisión a humanos ocurre cuando ellos entran en contacto **con agua, alimento o suelo** contaminado con la orina de animales infectados.

► Desafío: Una de las enfermedades olvidadas

La leptospirosis es una enfermedad tratable si se detecta y se trata a tiempo con antibióticos.

⦿ Problemas: Se reconoce ahora que la leptospirosis es una de las mayores amenazas de salud.

- El diagnóstico es difícil de confirmar (requiere de técnicos capacitados).
- Se puede confundir con otras enfermedades (por ejemplo Dengue/Hepatitis/Influenza).
- La enfermedad puede ser leve y no ser investigada en el laboratorio.
- Es posible que las pruebas de laboratorio no estén disponibles (especialmente en áreas remotas).

► Respuesta inmunológica:

- El periodo de incubación es usualmente de 7 – 10 días, en un lapso de 2 – 30 días.
- Los humanos reaccionan a una infección con leptospira produciendo anticuerpos específicos anti-leptospira.
- La seroconversión puede ocurrir tan pronto como 3 – 7 días después del inicio de la infección pero algunas veces puede ocurrir después de 10 días o más.
- Los anticuerpos IgM usualmente aparecen poco antes que los anticuerpos IgG, y generalmente permanecen detectables por meses o aún años, pero a un nivel bajo de título.
- Los anticuerpos IgG pueden ser completamente indetectables, o ser detectables por periodos cortos de tiempo.

► Diagnóstico

Criterios de laboratorio (Recomendados por la OMS)

Diagnóstico Presuntivo

Un resultado positivo de una prueba de rastreo rápida como IgM ELISA, prueba de aglutinamiento de látex, flujo lateral, varilla de prueba, etc.

Diagnóstico confirmatorio

- Aislamiento de sangre y otros materiales clínicos a través de cultivos de leptospira patogénica.
- Un resultado positivo de PCR usando un método válido (primordialmente para sangre y suero en las primeras etapas de la infección).
- Aumento cuadruplicado en el título o seroconversión en la prueba microscópica de aglutinación (MAT) en muestras pareadas obtenidas por lo menos con 2 semanas de separación. Se usará una batería de cepas de referencia de leptospira, representativas de cepas locales como antígenos en MAT.

Diagnóstico rápido y fácil de *Leptospirosis*

SD BIO LINE Prueba Rápida de *Leptospira*

Detección cualitativa de anticuerpos de *Leptospira interrogans*

- *Leptospira*
- *Leptospira* IgM
- *Leptospira* IgG/IgM
- Fácil de usar: **No se necesita ningún equipo**
- Resultados rápidos de la prueba: **20 minutos**
- Almacenamiento a temperatura de habitación (1 – 30°C)
- Muestras: Sangre total, suero, plasma
 - *Leptospira* IgG/IgM: Suero y plasma



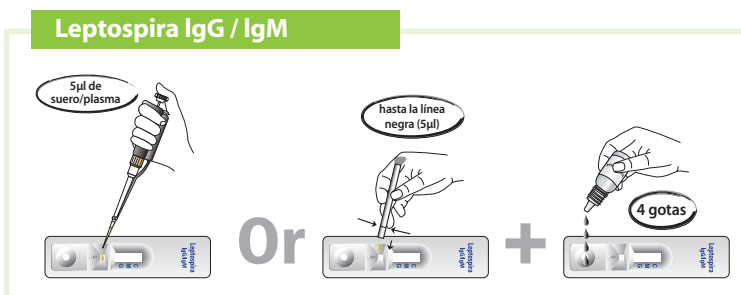
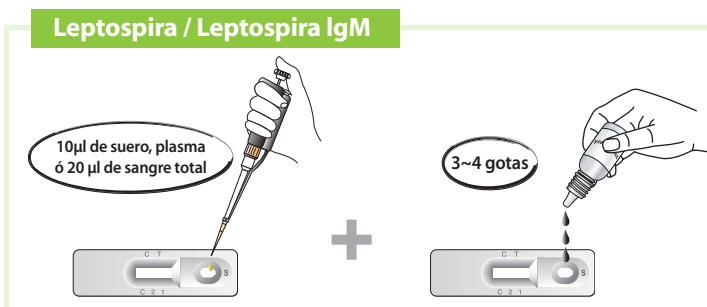
► Evaluación de desempeño

• Muestras usadas: Confirmadas por MAT

	SD BIOLINE LEPTOSPIRA IgG / IgM			Total
		Positivo	Negativo	
Muestras confirmadas por MAT	(+)	44	1	45
	(-)	5	95	100
Total		49	96	145

Sensibilidad : 97.7%
Especificidad : 95%

► Procedimiento de la prueba



Interpretación

Leptospira / Leptospira IgM	Leptospira IgG / IgM
Positivo 	IgG Positivo
Negativo 	IgM Positivo
Inválido 	Negativo
	Inválido

SD Leptospira IgM ELISA

Un ensayo inmunosorbente ligado a una enzima para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra la Leptospira

- **Alta estabilidad:** 12 meses a 2-8 °C
- Procedimiento de ensayo **sencillo** : Sólo 2 pasos
- Tiempo **corto** de ensayo : 30 min - 30min - 10min



► Evaluación de Desempeño

• Muestras usadas: Confirmadas por MAT

Método de la Prueba	Muestras positivas confirmadas por MAT (n=105)		Sensibilidad
	Positivo	Negativo	
SD Leptospira IgM ELISA	102	3	97.2% (102/105)
Leptospira IgM ELISA comercial	100	5	95.2% (100/105)

Método de la Prueba	Muestras negativas confirmadas por MAT (n=347)		Especificidad
	Positivo	Negativo	
SD Leptospira IgM ELISA	3	344	99.1% (344/347)

Sensibilidad:
97.2%

Especificidad:
99.1%

► Información para Pedidos

• Prueba Rápida

Producto	Cat. No.	Descripción	Tipo	Prueba/Kit	Muestra	Almacenamiento
Leptospira	16FK10	Prueba de anticuerpos de Leptospira interrogans	Dispositivo	30T/Kit	S/P/ST	18 meses / 1~30 °C
	16FK11		Multi-Dispositivo	100T/Kit	S/P/ST	18 meses / 1~30 °C
Leptospira IgM	16FK30	Prueba específica de Leptospira interrogans IgM	Dispositivo	30T/Kit	S/P/ST	18 meses / 1~30 °C
Leptospira IgG/IgM	16FK40	Prueba diferencial de Leptospira IgG/IgM (3 líneas)	Dispositivo	30T/Kit	S/P	18 meses / 1~30 °C

• ELISA Kit

Producto	Cat. No.	Descripción	Tipo	Prueba/Kit	Muestra	Almacenamiento
Leptospira IgM ELISA	16EK10	Prueba específica de Leptospira interrogans IgM	Microplaca	96 Pozos/Kit	Suero	12 meses / 2~8 °C