



**Casete de prueba rápida para
Tuberculosis (Sangre Total /Suerol/ Plasma)
Ficha Técnica**

REF ITB-402 ESPAÑOL

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos anti-TB (isotipos IgG, IgM e IgA) en muestras de sangre total, suero o plasma.

Solamente para uso profesional de diagnóstico in vitro.

[USO PREVISTO]

El casete de la prueba rápida para Tuberculosis (Sangre Total / Suero / Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos anti-TB (isotipos IgG, IgM e IgA) en muestras de Sangre Total, suero o plasma.

[RESUMEN]

La tuberculosis (TB) se transmite principalmente a través de la transmisión aérea de gotas aerosolizadas desarrolladas al toser, estornudar y hablar. Las áreas de poca ventilación presentan el mayor riesgo de exposición a la infección. La tuberculosis es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en todo el mundo, lo que resulta en el mayor número de muertes debidas a un único agente infeccioso. La Organización Mundial de la Salud informa que más de 8 millones de nuevos casos de tuberculosis activa se diagnostican cada año. Casi 3 millones de muertes también se atribuyen a la tuberculosis ^{1,2}. Un diagnóstico a tiempo es crucial para el control de la tuberculosis, ya que proporciona el inicio temprano de la terapia y limita la propagación de la infección. Varios métodos de diagnóstico para la detección de la tuberculosis se han utilizado en los últimos años, incluyendo prueba de la piel, frotis de esputo y cultivo de esputo y radiografía de tórax. Pero todos estos métodos tienen algunas limitaciones. Pruebas más recientes, como la amplificación por PCR-ADN o ensayo de interferón-gamma, se han introducido últimamente. Sin embargo, el tiempo necesario para estas pruebas es largo, se requieren equipos de laboratorio y personal calificado; además algunos no son ni económicos ni fáciles de usar. ³ Esas pruebas también son caras y no son prácticas para los países en desarrollo. Los métodos serológicos constituyen una alternativa atractiva, ya que el diagnóstico serológico TB es simple, barato, relativamente no invasivo, y no depende de la detección de micobacterias ^{4,5,6}. La prueba rápida de casete para Tuberculosis (Sangre Total / Suero / Plasma) es una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos anti-TB (isotipos IgG, IgM e IgA) en muestras de sangre, suero o plasma. La prueba utiliza una combinación de antígenos recombinantes para detectar niveles elevados de anticuerpos anti-tuberculosis en muestras de Sangre Total, suero o plasma.

[PRINCIPIO]

El casete de la prueba rápida para Tuberculosis(Sangre Total / Suero / Plasma) es un inmunoensayo cualitativo de fase sólida, de dos sitios en sándwich para la detección de anticuerpos anti-tuberculosis en especímenes de sangre total, suero o plasma. La membrana es pre-recubierta con antígeno recombinante de TB en la región de la línea de la prueba. Durante las pruebas, los anticuerpos anti-TB, si están presentes en el espécimen de Sangre Total, suero o plasma reaccionan con las partículas recubiertas con antígeno recombinante TB. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con el antígeno recombinante TB en la membrana y generar una línea de color. La presencia de esta línea coloreada en la región de prueba indica un resultado positivo, mientras la ausencia de la línea indica un resultado negativo.

Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control indicando que un volumen apropiado de la muestra se ha añadido y que se ha producido reacción de la membrana.

[REACTIVOS]

El casete de la prueba contiene partículas recubiertas con antígeno recombinante de TB y antígeno recombinante TB recubierto sobre la membrana.

[PRECAUCIONES]

• Solamente para uso profesional de diagnóstico in vitro, nunca se debe utilizar después de la fecha de caducidad.

- No ingerir alimentos, beba, o fume en el área donde se manejan las muestras o los kits.
- No utilice la prueba si el empaque está dañado.
- Utilice todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la disposición adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora, como mandiles de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- La prueba utilizada se debe descartar de acuerdo con las normativas locales.
- No utilice oxalato de potasio como anticoagulante para recoger muestras de plasma o sangre venosa.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

Mantenga en el envase a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad estampada en la bolsa. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGEELE**. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad.

[RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS]

- El casete de la prueba rápida para Tuberculosis (Sangre Total / Suero / Plasma) se puede utilizar con sangre entera (de venopunción o punción en el dedo), suero o plasma.
- Para recolectar muestras de Sangre Total usando venopunción: Recoja una muestra de sangre anticoagulada (EDTA, heparina y citrato de sodio) siguiendo los procedimientos estándar de laboratorio.

- Para la muestra de sangre total obtenida por punción en el dedo:

- Lavar la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpiar con una torunda con alcohol. Permita que se seque.
- Masajea la mano sin tocar la zona de punción desde la raíz hacia la yema del dedo medio o el anular.
- Punzar la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera gota de sangre.
- Frote suavemente la mano desde la muñeca al dedo, pasando por la palma, hasta que se forme una gota redonda de sangre en la zona de punción
- Agregue la muestra de sangre total obtenida utilizando las gotas colgantes:
- Coloque el dedo del paciente de manera que la gota de sangre se encuentre justo por encima del pocillo de la muestra (S) del casete de prueba.
- Deje que 3 gotas colgantes de sangre total caigan en el centro del pocillo de la muestra (S) en el casete de prueba, o mueva el dedo del paciente de manera que la gota colgante toque el centro del pocillo de la muestra (S). Evite que el dedo toque directamente con el pocillo de la muestra(S).
- Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice sólo los especímenes claros y no hemolizados.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden conservarse a 2-8°C durante un máximo de 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. La sangre total extraída por punción venosa debe ser almacenado a 2-8 ° C si la prueba se va a correr el plazo de 2 días de recolección. No congelar muestras de sangre total. La sangre total extraída por punción en el dedo debe correrse inmediatamente.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidamente.
- Si las muestras deben ser enviadas, éstas deben ser empacados en el cumplimiento de las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos

[MATERIALES]

- Casete de Prueba
- Ficha Técnica

Materiales Contenidos

- Goteros desechables para muestras
- Amortiguador (solamente para sangre total)

Materiales necesarios pero no proporcionados

- Contenedores de colección de muestras
- Centrífuga
- Temporizador
- Lancetas (solamente para muestras de sangre total obtenida por punción en el dedo)

[INSTRUCCIONES DE USO]

Permita que los casetes de prueba, la muestra, el amortiguador y / o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

1. Deje que la bolsa alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de la prueba de la bolsa sellada y utilícelo lo antes posible.
 2. Coloque la varilla en una superficie limpia y plana.
- Para muestra de Suero o Plasma:
Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 3 gotas de suero o plasma (aproximadamente 75 µL) al pocillo de

la prueba(S) del casete e inicie el temporizador. Mire la ilustración siguiente.

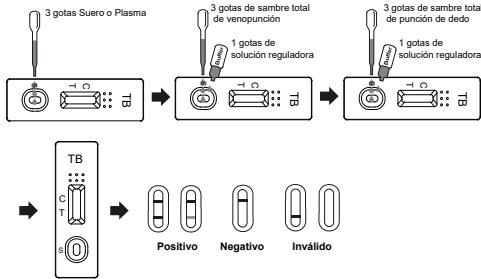
Para la Muestra de Sangre Total por venopunción:

Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 3 gotas de sangre total (aproximadamente 75 µL) al pocillo de la prueba(S) del casete, a continuación, agregue 1 gota de tampón (aproximadamente 40 µL), e inicie el temporizador. Mire la ilustración siguiente.

Para la muestra de sangre total obtenida por punción en el dedo:

Permita que las gotas colgantes de la muestra de sangre total obtenida con un punción en el dedo (aproximadamente 75 µL) caigan en el centro del pocillo de la muestra (S) del casete, después, agregue una (1) gota de amortiguador (aproximadamente 40 µL) e inicie el temporizador. Mire la ilustración siguiente.

3. Espere a que la línea(s) de color aparezcan. Lea los resultados en 10 minutos. No interprete el resultado después de los 30 minutos



[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

(Por favor consulte la ilustración anterior)

POSITIVO:* Dos líneas de color aparecen . Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T) .

***NOTA:** La intensidad del color en la región de línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de los anticuerpos anti-TB presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe ser considerado positivo. La intensidad del color en la región de línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de los anticuerpos anti-TB presentes en el espécimen. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la prueba (T) debe ser considerado positivo.

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la región de control (C) . No aparece una línea de color aparente en la región de prueba (T)

INVALIDO: La línea de control no aparece. Un volumen insuficiente de muestra o una técnica incorrecta son las razones más frecuentes para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

Un control de procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control interno del procedimiento. Confirma un volumen suficiente del espécimen y la técnica de procedimiento correcta. Normas de control no están incluidas con este kit; de todos modos, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el comportamiento adecuado de la prueba. Algunos preservantes pueden interferir con la operación de la prueba. Los controles externos deben ser validados antes de su uso para asegurar resultados válidos.

[LIMITACIONES]

1. El casete de la prueba rápida para Tuberculosis (Sangre Total / Suero / Plasma) sirve solamente para uso profesional de diagnóstico in vitro.
 2. La prueba se debe utilizar para la detección de anticuerpos anti-TB en especímenes de sangre entera, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de concentración de anticuerpos anti-TB se pueden determinar mediante esta prueba cualitativa.
 3. El casete de la prueba rápida para Tuberculosis (Sangre Total / Suero / Plasma) sólo indica la presencia de anticuerpos anti-TB en la muestra y no debe usarse como el único criterio para el diagnóstico de la tuberculosis activa.
 4. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser considerados con otra información clínica a disposición del médico.
- [CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO]**
Sensibilidad clínica, Especificidad y Precisión
El casete de la prueba rápida para Tuberculosis (Sangre Total /Suero /Plasma) ha sido calibrado contra especímenes que han sido recogidos de individuos con frotis positivo / negativo o cultivo positivo / negativo. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa del casete de la prueba rápida para Tuberculosis (Sangre Total /Suero /Plasma) es 86.4%, la especificidad relativa es 99.0% y la precisión relativa es 96.7%.

Casete de prueba rápida para Tuberculosis vs. Frotis/Cultivo

Método	Frotis/Cultivo		Resultados Total
	Resultados		
	Positivo	Negativo	
Casete de prueba rápida para tuberculosis	Positivo	95	5
	Negativo	15	500
Resultados Totales		110	505
			615

Sensibilidad Relativa: 86.4% (95%CI*: 78.5%–92.2%);

Especificidad Relativa: 99.0% (95%CI*: 97.7%–99.7%);

Precisión Relativa: 96.7% (95%CI*: 95.0%–98.0%).

*Intervalo de confianza

Precisión

Intraensayo

La precisión interna se ha determinado mediante el uso de 20 réplicas de cuatro especímenes: un negativo, un positivo bajo, un positivo medio y un positivo alto. Los valores negativos, positivos bajos, positivos medios, positivos altos se identificaron correctamente> 99% de las veces.

Inter ensayo

La precisión entre pruebas ha sido determinada por 5 ensayos independientes sobre los mismos cuatro especímenes: El negativo, positivo bajo, positivo medio, valores positivos altos. Tres lotes diferentes del casete de la prueba rápida para Tuberculosis (Sangre Total / Suero / Plasma) se han probado usando especímenes negativos, positivos bajos, positivos medios, y altos positivos. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Reactividad Cruzada

El casete de la prueba rápida para Tuberculosis (Sangre Total / Suero / Plasma) ha sido probado con especímenes positivos para anti-VIH, enfermedades pulmonares, anti-OMV, el factor reumatoide (FR), anti-VHC y especímenes de niños menores a 15 años, que han sido administrados la vacuna BCG. No se observó reactividad cruzada, lo que indica que el rendimiento del casete de la prueba rápida para Tuberculosis (Sangre Total / Suero / Plasma) es estable en presencia de estos factores.

Sustancias interferentes

El casete de la prueba rápida para Tuberculosis (Sangre Total / Suero / Plasma) ha sido probado para una posible interferencia de muestras visiblemente hemolizadas y lipémicas, así como las muestras de suero que

contienen niveles altos de bilirrubina. Los resultados indican que no se observó interferencia en especímenes que contienen hasta 500 mg/dL de hemoglobina; hasta 30 mg /dL de bilirrubina; y hasta 2.000 mg /dL de albúmina de suero humano.

[BIBLIOGRAFÍA]

1. Global tuberculosis control (2003). *WHO Report* 2003: 1-40.
2. Ravignone M.C., Snider, Jr., D.E., and Kochi, A. Global epidemiology of tuberculosis. *JAMA* (1995), 273: 220-225.
3. Laszlo A. Tuberculosis: laboratory aspects of diagnosis. *CMAJ* (1999), 160: 1725-1729.
4. Bothamley G.H. Serological diagnosis of tuberculosis. *Eur. Resp. J.* (1995), 8: 676s-688s.
5. Lyashchenko K., Colanelli R., Houde M., Jahdali H.A., Menzies D., and Gennaro M.L. Heterogenous anti-body responses in tuberculosis. *Infect. Immun.* (1998), 66: 3936-3940.
6. Lyashchenko K.P., Singh M., Colanelli R., and Gennaro M.L. A multi-antigen print immunoassay for the serological diagnosis of infectious diseases. *J. Immunol. Methods* (2000), 242: 91-100.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Atención, ver las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante Autorizado
	uso de diagnóstico in vitro		Para uso		No Reuse
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Catálogo #
	No utilizar si el paquete está dañado				



Número : 145268600
Fecha de vigencia: 2016-05-11