



MONTEBIO TUBERCULOSIS (Cassette)

COD: TB-W23

USO INDICADO

La prueba rápida para la detección de tuberculosis (sangre entera / suero / plasma) es un inmunoensayo visual rápido para la detección presuntiva cualitativa de anticuerpos anti-TB (Isotipos IgG, IgM e IgA) en muestras de sangre entera, suero o plasma humano. Este kit está destinado para ser usado como ayuda en el diagnóstico de la tuberculosis.

INTRODUCCION

La tuberculosis (TB) se transmite principalmente por vía aérea a través de gotas en aerosol desarrolladas al toser, estornudar y hablar. Las áreas con ventilación deficiente presentan mayor riesgo de exposición a la infección. La tuberculosis es una causa importante de morbilidad y mortalidad en todo el mundo, que resulta en el mayor número de muertes debido a un único agente infeccioso. La Organización Mundial de la Salud informa que más de 8 millones de casos nuevos de tuberculosis activa se diagnostican anualmente y casi 3 millones de muertes se atribuyen a ésta. El diagnóstico oportuno es crucial para el control de la TB, ya que permite un inicio temprano del tratamiento y limita la propagación de la infección. A lo largo de los años se han utilizado varios métodos de diagnóstico para detectar TB, que incluyen pruebas cutáneas, frotis y cultivo de esputo y radiografía de tórax pero todos estos métodos tienen limitaciones. Recientemente se han introducido pruebas como la amplificación del ADN por PCR o el ensayo de interferón-gamma sin embargo el tiempo de respuesta para estas pruebas es largo, requieren de equipamiento y personal capacitado ya que no son fáciles de usar y algunas no son rentables. Para los países en desarrollo estas pruebas son de costo elevado y no son prácticas comparadas con los métodos serológicos que constituyen una alternativa atractiva, ya que el serodiagnóstico de tuberculosis es simple, económico, relativamente no invasivo e independiente de la detección de micobacterias.

PRINCIPIO

La prueba rápida para la detección de tuberculosis (sangre total / suero / plasma) detecta anticuerpos anti-TB mediante la

interpretación visual del desarrollo del color en la tira interna. Los antígenos de TB están inmovilizados en la región de prueba de la membrana. Durante las pruebas, la muestra reacciona con el antígeno de TB conjugado con partículas coloreadas que recubre previamente en la almohadilla de muestra de la prueba. La mezcla luego migra a través de la membrana por acción capilar e interactúa con los reactivos en la membrana. Si hay suficientes anticuerpos contra la tuberculosis en la muestra, se formará una banda de color en la región de prueba de la membrana. La presencia de esta banda de color indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de una banda de color en la región de control sirve como un control de procedimiento, lo que indica que se ha agregado el volumen apropiado de la muestra.

MATERIALES

Materiales suministrados

Caja conteniendo:

- 40 Cassettes empaquetados individualmente
- Frasco con Buffer
- 40 Pipetas desechables
- 1 Ficha técnica

Material requerido no suministrado

- Cronómetro
- Recipiente recolector de muestra
- Centrifuga

ADVERTENCIAS

- Para uso profesional de diagnóstico in vitro solamente.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el paquete. No use la prueba si la bolsa de aluminio está dañada. No reutilizar las pruebas.
- Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y / o estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda que estos productos se traten como potencialmente infecciosos y se manipulen siguiendo las precauciones de seguridad habituales (p. Ej., No ingerir ni inhalar).
- Evite la contaminación cruzada de las muestras mediante el uso de un nuevo contenedor de recolección de muestras para cada muestra obtenida.

- Lea todo el procedimiento cuidadosamente antes de la prueba.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras y los kits. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándares para el descarte adecuado de las muestras. Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- No intercambie ni mezcle reactivos de diferentes lotes.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- Los materiales de prueba utilizados deben descartarse de acuerdo con las reglamentaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit debe almacenarse a 2-30 ° C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- NO congelar.
- Proteger los componentes del kit de la contaminación. No usar si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica de equipos dispensadores, contenedores o reactivos puede conducir a resultados falsos.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La prueba rápida para Tuberculosis (sangre total / suero / plasma) está destinado a ser utilizado solo con muestras de sangre entera, suero o plasma humano.
- Solo se recomienda el uso de muestras claras, no hemolizadas para esta prueba. El suero o el plasma deben separarse lo más pronto posible para evitar la hemólisis.
- Realice las pruebas inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8 ° C por hasta 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 ° C. La sangre entera recolectada mediante venopunción debe almacenarse a 2-8 ° C si la prueba se va a realizar dentro de los 2 días desde la toma. No congele las muestras de sangre

entera. La sangre total recolectada mediante punción digital debe analizarse inmediatamente.

- Los recipientes que contienen anticoagulantes como EDTA, citrato o heparina deben usarse para el almacenamiento de sangre entera.
- Ponga las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse por completo y mezclarse bien antes de la prueba. Evite congelar y descongelar repetidamente las muestras.
- Si las muestras deben ser enviadas, empaquételas de acuerdo con todas las reglamentaciones aplicables para el transporte de agentes etiológicos.
- Las muestras ictericas, lipémicas, hemolizadas, tratadas térmicamente y/o contaminadas pueden causar resultados erróneos.

PROCEDIMIENTO

Lleve las pruebas, las muestras, el buffer y / o los controles a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de su uso.

1. Retire la prueba de su bolsa sellada y colóquela en una superficie limpia y nivelada. Etiquete el dispositivo con la identificación del paciente o control. Para obtener los mejores resultados, el ensayo debe realizarse dentro de una hora.

2. Transfiera 3 gotas de suero / plasma (aproximadamente 75 µL) al pocillo de muestra (S) del dispositivo con la pipeta desechable proporcionada, y encienda el temporizador.

3. Agregue 2 gotas de sangre total (aproximadamente 50 µL) en el centro del pocillo de la muestra del dispositivo de prueba, luego agregue 1 gota de solución amortiguadora e inicie el temporizador.

Evite atrapar burbujas de aire en el pocillo (S) y no agregue ninguna solución al área de resultados.

A medida que la prueba comience a funcionar, el color migrará a través de la membrana.

3. Espere a que aparezcan las bandas de color. El resultado debe leerse a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 30 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

C
T



POSITIVO:* Aparecen 2 líneas distintas coloreadas. Una línea de color debe aparecer en la región de la línea de Control (C) y otra línea debe

estar en la región de línea de prueba (T).

**NOTA: la intensidad del color de la línea en la región de la prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de analito presente en la muestra. Por lo tanto cualquier tonalidad de color en la región de la línea de prueba (T) debe ser considerada positiva.*

C
T



NEGATIVO: Una línea de color aparecerá en la región de la línea de control (C). No debe aparecer ninguna línea coloreada en la región de prueba (T)

C
T



NO VALIDO: No aparece la línea coloreada en la región de la línea de control (C). Volúmenes insuficientes de muestra o técnicas de procedimiento incorrectos son las causas principales. Revise el procedimiento y repita la prueba utilizando una nueva tira de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

C
T



CONTROL DE CALIDAD

Control de Calidad Interno

Los controles de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de control (C) el cual es un control interno de procedimiento. Esto confirma un volumen de muestra suficiente y un procedimiento correcto.

Control de Calidad Externo

Este kit no proporciona controles externos. Como buena práctica de laboratorio se recomienda el uso de materiales de control para verificar el funcionamiento apropiado del kit.

LIMITACIONES

1. La prueba rápida para Tuberculosis TB (sangre total / suero / plasma) es para uso profesional de diagnóstico in vitro y solo debe utilizarse para la detección cualitativa de anticuerpos anti-TB. No debe inferirse ningún significado de la intensidad del color o el ancho de ninguna banda aparente.

2. Un resultado positivo sugiere solo la presencia de anticuerpos específicos contra la TB y no distingue entre infecciones activas y pasadas. Un resultado positivo no es necesariamente indicativo de TB.

3. Si el resultado de la prueba es negativo y persisten los síntomas clínicos, se recomiendan pruebas adicionales con otros métodos

clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de TB, ya que los anticuerpos contra la TB pueden estar presentes por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tabla: Prueba rápida de tuberculosis vs. Frotis / cultivo

Referencia	Frotis/Cultivo - TB Prueba Rápida		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	92	18	110
Negativo	3	372	375
Total	95	390	485

Sensibilidad Relativa >83.6% (75.4%-90.0%)*

Especificidad Relativa >99.2% (97.7%-99.8%)*

Concordancia total >95.7% (93.5%-97.3%)*

* Intervalo de confianza 95%

BIBLIOGRAFIA

1. Global tuberculosis control (2003). WHO Report 2003: 1-40.
2. Raviglione 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., Colangeli R., Houde M., Jahdali H.A., Menzies D., and Gennaro M.L. Heterogenous antibody responses in tuberculosis. Infect. Immun. (1998), 66: 3936-3940.
6. Lyashchenko K.P., Singh M., Colangeli R., and Gennaro M.L. A multi-antigen print immunoassay for the serological diagnosis of infectious diseases. J. Immunol. Methods (2000), 242: 91-100.

IMPORTADOR/ ACONDICIONADOR

MONTEBIO S.R.L.

Vera 575, C.A.B.A., Argentina

Tel. Fax: 4858-0636



Autorizado por ANMAT: PM-246-51

Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853

Condición de venta: Uso Profesional Exclusivo.

V-00