

TUBERCULOSIS

Método Inmunocromatográfico en suero, plasma o sangre total

Catálogo

731020

Presentación

20 det.

Test rápido para la detección cualitativa de Anticuerpos anti-Tuberculosis (Isotipos IgG, IgM e IgA) en muestras de sangre total, suero o plasma

Uso Indicado

El Test Rápido en cassette para TUBERCULOSIS (en suero, plasma o sangre total), es un análisis inmuno-cromatográfico cualitativo de un solo paso *in vitro* para la detección visual cualitativa de anticuerpos anti-TB (Isotipos IgG, IgM e IgA).

Resumen

La Tuberculosis (TB) se propaga especialmente por transmisión aérea de gotas en aerosol que se forman al toser, estornudar y hablar. Las áreas con mala ventilación suponen el mayor riesgo de exposición a la infección. La TB es la principal causa de morbilidad y mortalidad en el mundo, dando como resultado en el mayor número de muertes debido a un solo agente infeccioso. La WHO reporta que mas de 8 millones de nuevos casos de tuberculosis activa son diagnosticadas anualmente. También, casi 3 millones de muertes son atribuidas a la TB. Un diagnóstico a tiempo es crucial para el control de TB ya que permite un inicio de terapia temprano y limita una difusión posterior de la infección. Durante años se han usado varios métodos de diagnóstico para detectar TB los que incluyen pruebas cutáneas, frotis y cultivo de esputo, Rx de tórax. Pero todos estos métodos tienen algunas limitaciones. Pruebas más nuevas, como amplificación por PCR-DNA o análisis por interferón-gamma, han sido recientemente introducidos. Sin embargo, el tiempo de respuesta para estos tests es largo, requieren equipamiento de laboratorio y personal entrenado y algunos no son muy baratos ni fáciles de usar. Estas pruebas también son caras y no prácticas para países en desarrollo. Los métodos serológicos constituyen una alternativa atractiva, ya que el serodiagnóstico de TB es simple, barato, relativamente no-invasivo y no depende de la detección de la micobacteria.

El Test Rápido en Cassette para TB (en sangre total, suero o plasma) es un test rápido para la detección cualitativa de anticuerpos anti-TB (isotipos IgG, IgM e IgA). El test usa una combinación de antígenos recombinantes para detectar niveles elevados de Anticuerpos anti-TB en muestras de sangre total, suero o plasma.

Principio

El presente Test Rápido para Tuberculosis (en muestras de sangre total, suero o plasma) es un inmunoanálisis cualitativo en fase sólida, de sándwich de doble sitio para la detección de Anticuerpos anti-TB en muestras de sangre total, suero o plasma. La membrana está recubierta con antígenos recombinante de TB en la región lineal de prueba (T) del cassette, Durante el análisis, los anticuerpos anti-TB, si están presentes en la muestra, reaccionan con las partículas recubiertas con antígeno recombinante de TB conjugado a oro coloidal. Juntos migran hacia las zonas de reacción T y C por acción capilar y en la zona T reaccionan con los antígenos recombinantes de TB en la membrana generando una línea coloreada, lo cual indica un resultado positivo, mientras que su ausencia, indica un resultado negativo. Como control del procedimiento siempre aparecerá una línea rosada en la región C (control), lo que nos dice que se ha agregado un volumen apropiado de muestra y que ha ocurrido una buena humectación de la membrana.

Composición del Kit

- 20 bolsas metalizadas y selladas con un cassette y un gotario plástico desechable en su interior.
- 1 frasquito con buffer de desarrollo (3 ml)

Estabilidad del reactivo: El test es estable a temperaturas desde 2 - 30°C almacenado dentro de su estuche, evitando la luz directa del sol, humedad y calor. Se puede refrigerar, pero ¡¡ NO CONGELAR!!

Muestra

Suero, plasma. Sangre total (venosa o de pinchazo al dedo). Las muestras de suero o plasma conviene separarlas inmediatamente para evitar hemólisis, ya que solo se usan muestras claras, libres de hemólisis.

Estabilidad: Suero o plasma: almacenar a 2-8 °C por 3 días o por un período mayor a -20°C. Para sangre venosa total: 2 días a 2-8 °C máximo Las muestras de sangre total por punción al dedo, se deben analizar inmediatamente.

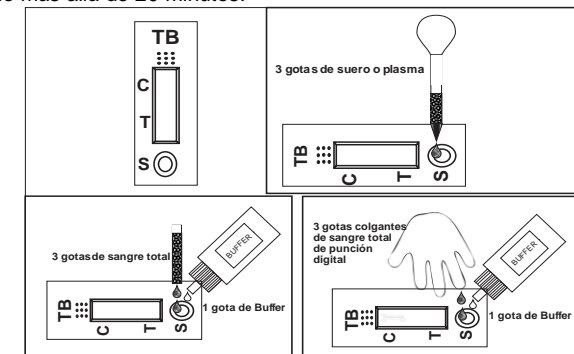
Precauciones

- No pipetear el material con la boca. No fumar, comer o beber en áreas donde se manejen las muestras o material del kit.
- Solo para uso profesional *in vitro*. No usar fuera de la fecha de expiración. No usar si la bolsa está dañada

- Usar ropa protectora tales como delantal, guantes desechables y protector de ojos durante el análisis de las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados adversamente.
- Manejar las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Obedecer las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y seguir los procesos estándares para un apropiado descarte de las muestras. El test usado se debe descartar de acuerdo a las regulaciones locales.
- No usar Oxalato de Potasio como anticoagulante para recolectar muestras de sangre venosa o plasma.

Procedimiento

- Llevar las muestras, tests y buffer a temperatura ambiente.
- Remueva el cassette de su envoltorio metalizado tirando del empalme. Marcar el cassette con una etiqueta
- Dispensar:
 - 3 gotas de la muestra (suero o plasma)
 - o
 - 3 gotas de la muestra sangre total + 1 gota de buffer
 - o
 - 3 gotas colgantes de sangre total de un dedo que lleguen directamente al pocillo S + 1 gota de buffer.Esperar que aparezcan las líneas coloreadas.
 - Leer los resultados a los 10 minutos de comenzada la reacción. No más allá de 20 minutos.



Number: 145032301

Effective Date: 2015 - 01 - 29

Inmunodiagnóstico

TUBERCULOSIS

Método Inmunocromatográfico en suero, plasma o sangre total

Catálogo

731020

Presentación

20 det.

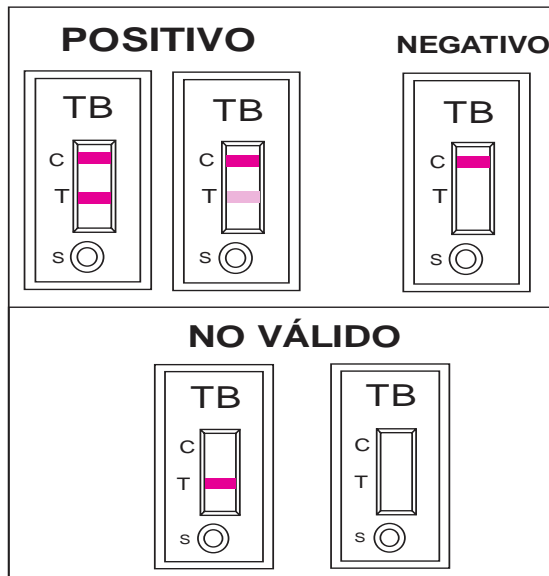
Interpretación de los resultados

Positivo: se observa dos bandas de color rosado en la ventana de lectura, una marca en la **C** y otra en la **T**.

NOTA: La intensidad del color en la línea de la región T variará dependiendo de la concentración de anticuerpos anti-TB presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier sombra de color en la región (T), debiera considerarse positiva.

Negativo: aparece una sola banda de color rosado en la región **C** de la ventanilla. Además, esto significa una correcta ejecución de la técnica.

No Válido: Si no aparece ninguna banda de color en **C**, aparezca o no banda en **T**, el test debe considerarse nulo; ya sea por error o por deterioro del mismo. En este caso el ensayo debe repetirse.



Limitaciones

- Este test sirve para uso de diagnóstico *in vitro* solamente.
- Se debe usar para la detección de anticuerpos anti-TB en muestras de sangre total, suero o plasma solamente. Este es un test cualitativo con el que no se puede determinar un valor cuantitativo ni la velocidad de aumento de anticuerpos anti-TB.
- El presente test solo indicaría la presencia de anticuerpos anti-TB en la muestra y no se debe usar como único criterio de diagnóstico de diagnóstico de tuberculosis activa.
- Al igual que todos los tests de diagnóstico, se debe considerar estos resultados junto a otras informaciones clínicas disponibles por el médico tratante.

Características de Realización

Sensibilidad, Especificidad y Exactitud

El presente test ha sido calibrado contra muestras que han sido recolectadas de individuos a los que se les detectaron frotis o cultivos positivo/negativo. Los resultados se muestran a continuación:

METODO		Frotis / Cultivo		RESULTADO TOTAL
TEST Rápido para TB	RESULTADOS	(+)	(-)	
	(+)	95	5	100
	(-)	15	500	515
RESULTADO TOTAL		110	505	615

Sensibilidad Relativa: 86,4 % (78,5 – 92,2 %)
Especificidad relativa: 99,0 % (97,7 – 99,7 %)
Exactitud Relativa: 96,7 % (95,0 – 98,0 %)

Precisión Intra-análisis

Fue determinada usando 20 réplicas de 4 muestras: una negativa, una positivo bajo, una positivo medio y otra, positivo alto. Todos los valores se identificaron correctamente > 99 % de las veces.

Precisión Inter-análisis

Fue determinada en 5 análisis independientes de las mismas 4 muestras anteriores y se utilizaron 3 lotes distintos del presente test durante un período de 3 días. Las muestras fueron correctamente identificadas > 99 % de las veces.

Reactividad Cruzada

No hubo reactividad cruzada con: muestras positivas para anti-HIV; Enfermedades pulmonares; anti-CMV; RF; anti-HCV y muestras de niños bajo 15 años, a los que se les había administrado la vacuna BCG. No se observó reactividad cruzada, lo cual indica que el comportamiento del presente test es estable en presencia de estos factores

Substancias interferentes

El presente test ha sido analizado por posible interferencia con muestras visiblemente hemolizadas y lipémicas, así como también muestras que contienen altos niveles de Bilirrubina. Los resultados indican que no se observó interferencia en muestras que contienen hasta 500 mg/dl de hemoglobina; hasta 30 mg/dl de bilirrubina y hasta 2000 mg/dl de albúmina sérica humana.

Bibliografía

- Global tuberculosis control (2003). WHO report 2003: 1-40
- Raviglione M.C. et al. A global epidemiology of tuberculosis, JAMA (1995), 273: 220-225
- Laszlo A. Tuberculosis: laboratory aspects of diagnosis. CMAJ (1999), 160: 1725-1729
- Bothamley G.H Serological diagnosis of tuberculosis. Eur. Resp. J. (1995), 8: 676s-688s.
- Lyashchenko K et al. Heterogenous antibody responses in tuberculosis. Infect. Immun (1998), 66: 3936-3940
- Lyashchenko K.P. et al. A multi-antigen print immunoassay for the serological diagnosis of infectious diseases. J. Immunol.Methods (2000), 242: 91-100

Number: 145032301

Effective Date: 2015 – 01 – 29

Inmunodiagnóstico