

JusChek⁺ Tuberculosis Prueba Rápida de Casete

(Sangre Total / Suero / Plasma)

Ficha Técnica

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

Tuberculosis Prueba Rápida de Casete (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.

SUMARIO

La tuberculosis (TB) se transmite principalmente a través de la transmisión aérea de gotas aerosolizadas desarrolladas por 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 se atribuyen a la tuberculosis también.^{1,2} 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 todas estas pruebas tienen algunas limitaciones. Pruebas más recientes, como la amplificación por PCR-ADN o ensayo de interferón-gamma, se han introducido recientemente. Sin embargo, el tiempo necesario para estas pruebas es larga, requieren equipos de laboratorio y personal calificados, y 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}

Tuberculosis Prueba Rápida de Casete (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

Tuberculosis Prueba Rápida de Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) es una cualitativa. fase sólida, de dos sitios de inmunoensayo sándwich para la detección de anticuerpos anti-tuberculosis en muestras de Sangre Total, suero o plasma. La membrana es pre-recubierta con antígeno recombinante de TB en la zona de la prueba del casete. Durante las pruebas, los anticuerpos anti-TB, si está presente en la muestra 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 muestra se ha añadido, y ha producido reacción de la membrana.

REACTIVOS

La prueba contiene partículas recubiertas con antígeno recombinante de TB y TB antígeno recombinante que recubren la membrana.

PRECAUCIONES

- Solamente para uso profesional de diagnóstico in vitro, nunca se debe utilizar después de la fecha de caducidad
- No coma, beba, ni fume en el área donde se manejan las muestras o los kits.
- No utilice la prueba si el empaque está dañado.
- Utiliza todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar 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 batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analizan muestras
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados
- La prueba utilizada se debe descartar acuerdo con las normativas locales.
- No utilice oxalato de potasio como anticoagulante para recoger muestras de plasma o sangre venosa.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

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

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- Tuberculosis Prueba Rápida de Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) se puede realizar utilizando sangre entera (de venopunción o punción en el dedo) o suero o plasma
- Para recolectar muestras de Sangre Total usando venopunción: Recoge muestra de sangre anticoagulada (EDTA, heparina y citrato de sodio) siguiendo los procedimientos estándar de laboratorio
- Para la **muestra de sangre total obtenida con un punción en el dedo**:
 - lavar la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpiar con un algodón con alcohol. Deje que se seque.
 - Masaje la mano sin tocar la zona de punción desde la raíz a la yema del dedo corazón 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
 - Agrega la muestra de sangre total obtenida utilizando las gotas colgantes:
 - Coloque el dedo del paciente de manera que la gota de sangre es justo por encima del pozo de la muestra (S) de la casete de prueba.
 - Deje que 3 gotas colgantes de sangre total caigan en el centro del pozo de la muestra (S) en el casete de prueba, o mueva el dedo del paciente de manera que la gota colgante toca el centro del pozo de la muestra (S). Evite que su dedo toque directamente con el pozo 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 frescos 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 probarse inmediatamente.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezcladas bien antes de la prueba. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidamente.
- Si las muestras deben ser enviadas, deben ser empacados en el cumplimiento de las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos

MATERIALES

Materiales Contenidos

- Casete de Prueba
- Gotos de muestras desechables
- Ficha Técnica
- Buffer (solamente para sangre total)

Materiales Necesarios Pero No Contenidos

- Contenedores de recolección de muestras
- Lancetas (solamente para muestras de sangre total obtenida con un punción en el dedo)
- Centrífugo
- Temporizador

INSTRUCCIONES DE USO

Permitir que los casetes de prueba, la muestra, el buffer, y / o los controles estén a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de la prueba.

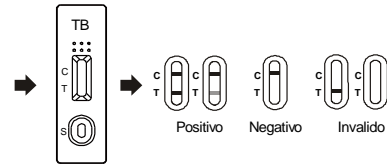
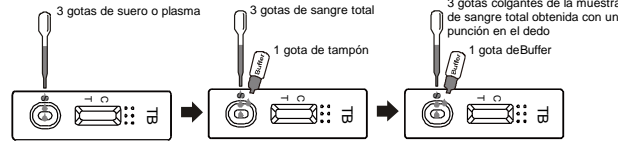
- Deje que la bolsa lleve a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire la prueba de casete de la bolsa sellada y utilizarlo lo antes posible.
- Coloque el casete en una superficie limpia y plana
Para muestra de **Suero o Plasma**:
Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 3 gotas de suero o plasma (aproximadamente 75 µL) al pozo de la prueba (S) del casete y inicia el temporizador. Véa la ilustración abajo

Para la Venopunción Muestra de Sangre Total:

Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 3 gotas de sangre total (aproximadamente 75 µL) al pozo de la prueba (S) del casete, a continuación, agrega 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL), e inicia el temporizador. Véa la ilustración abajo
Para la **muestra de sangre total obtenida con un punción en el dedo**:
Permite las gotas colgantes de la muestra de sangre total obtenida con un punción en el dedo (aproximadamente 75 µL) que caigan en el centro del pozo de la muestra (S) del

casete, después, agrega una 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL) y inicia el temporizador. Véa la ilustración abajo.

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



INTERPRECIÓN DE LOS RESULTADOS

(Por favor consulte la ilustración arriba)
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 anticuerpos anti-TB presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe ser considerado positivo.

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

INVALIDO: Línea de control no aparece. Volumen de muestra insuficiente o incorrecta son las razones más frecuentes del 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 de especímenes suficiente y la técnica de procedimiento correcta. Normas de control no están incluido 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 preservativos pueden interferir con la operación de la prueba. Los controles externos deben ser validados antes de su uso para asegurar resultados válidos.

LIMITACIONES

- Tuberculosis Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) es solamente para uso profesional de diagnóstico in vitro.
- La prueba se debe utilizar para la detección de anticuerpos anti-TB en la sangre entera, de suero o plasma de las muestras. Ni la cantidad ni la tasa de aumento de anti-TB concentración de anticuerpos se puede determinar mediante esta prueba cualitativa.
- Tuberculosis Prueba Rápida de Casete (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 tuberculosis activa.
- 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

Tuberculosis Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) ha sido calibrado frente a los especímenes que han sido recogidos de las personas que se encuentran a ser frotis positivo / negativo o cultivo positivo / negativo. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa de Tuberculosis Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) es 86.4%, la especificidad relativa es 99.0% y la precisión relativa es 96.7%.

Tuberculosis Prueba Rápida de Casete vs. Frotis/Cultivo

Método	Frotis/Cultivo		Resultados Total
	Positivo	Negativo	
Tuberculosis Prueba Rápida de Casete	Positivo	5	100
	Negativp	500	515
Resultados Total			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

De una precisión aceptable se ha determinado mediante el uso de 20 réplicas de cuatro muestras: una negativa, un positivo bajo, un medio positivo y un alto positivo. Los valores negativos, bajas positivas, medio positivas, altas positivas se identificaron correctamente > 99% del tiempo.

Intrensayo

La precisión entre distintas series ha sido determinada por 5 ensayos independientes sobre los mismos cuatro especímenes: El negativo, positivo bajo, medio positivo, valores positivos elevados. Tres lotes diferentes de Tuberculosis Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) se han probado usando muestras negativas, positivas bajas, medio positivo, y pruebas altas positivas. Las muestras se identificaron correctamente > 99% del tiempo.

Reactividad Cruzada

Tuberculosis Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) ha sido probado con muestras positivas para anti-VIH, enfermedades pulmonares, anti-CMV, el factor reumatoide (RF), anti-HCV y las muestras de los niños menores de 15 años, que han sido administrados la vacuna BCG. No se observó reactividad cruzada, lo que indica que el rendimiento de la Tuberculosis Prueba Rápida de Cassette (Sangre Total / Suero / Plasma) es estable en presencia de estos factores.

Substancias que Pueden Interferir

Tuberculosis Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) ha sido probado para su 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 las muestras que contienen hasta 500 mg / dL de hemoglobina; hasta 30 mg / dL de bilirrubina; y hasta 2000 mg / dL de albúmina de suero humano.

BIBLIOGRAFÍA

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

Índice de Símbolos

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Solo para uso de diagnóstico in vitro		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de referencia
	No utilizar si el paquete esta dañado.		Fabricante		Consultar las instrucciones de uso

ACRO BIOTECH, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.



MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster
Germany

Numero: 786600
Fecha de vigencia: 2017-09-28