

Prueba Rápida **OnSite**™ TB IgG/IgM Combo

REF R0053C

USO

La Prueba Rápida **OnSite** TB IgG/IgM Combo es un inmunoensayo de cromatografía de flujo lateral en sandwich, para la detección y diferenciación simultánea de la anti-*Mycobacterium tuberculosis* (*M. TB*) IgM y IgG en suero, plasma o sangre total humana. Este es usado por profesionales como tamizaje y ayuda diagnóstica de infección con *M. TB*.

Se debe tener en cuenta otros resultados clínicos y la opinión del personal de salud al interpretar los resultados de esta prueba. Debe considerarse el uso de métodos diagnósticos alternativos para confirmar los resultados de este dispositivo.

RESUMEN Y EXPLICACION DE LA PRUEBA

La Tuberculosis es una enfermedad crónica y transmisible causa principalmente por *M. TB hominis* (Bacilo de Koch), y ocasionalmente por *M. TB bovis*. Los pulmones son el blanco principal, pero cualquier órgano puede infectarse.

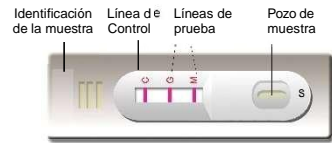
El riesgo de la infección de TB ha disminuido exponencialmente en el siglo 20. Sin embargo, la reciente emergencia se ha presentado por cepas resistentes a los antibióticos¹, particularmente en pacientes con SIDA², han hecho recobrar interés en la TB. La incidencia de infecciones reportadas es de alrededor de o millones de casos por año con una proporción de 3 millones de muertes por año. La mortalidad excede el 50% en países Africanos con altos casos de VIH^{3,4}.

Los métodos tradicionales de diagnóstico de TB activa con sospecha clínica y hallazgos radiográficos, son confirmados con examen y cultivo del esputo^{5,6}. Sin embargo, estos métodos les falta sensibilidad o llevan mucho tiempo, en particular, no son adecuados para los pacientes que son incapaces de producir esputo suficiente, con baciloscopia negativa, o se sospecha que tienen tuberculosis extrapulmonar.

La Prueba Rápida **OnSite** TB IgG/IgM Combo se desarrolló para aliviar estos obstáculos. La prueba detecta anti-*M. TB* IgM e IgG en Suero, plasma o sangre total en 15 minutos. Un resultado de IgM positivo indica una infección reciente con *M. TB*, mientras que la IgG positiva responde a una infección previa o crónica. Empleando antígenos específicos de *M. TB*⁷⁻⁹ se detecta la anti-*M. TB* IgM en pacientes vacunados con BCG. Además, la prueba puede ser realizada por personal con poco entrenamiento y sin equipos de laboratorio.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La Prueba Rápida **OnSite** TB IgG/IgM Combo es un inmunoensayo de cromatografía lateral. La prueba de casete consiste en: 1) una almohadilla con conjugado color borgoña que contiene los antígenos conjugados de *M. TB* con oro coloidal (conjugados *M. TB*) y un anticuerpo de control conjugado con oro coloidal, 2) una membrana de nitrocelulosa que contiene dos líneas de pruebas (líneas M y G) y una de control (línea C). La línea M esta pre-recubierta con IgM monoclonal anti-humana para la detección de anti-*M. TB* IgM, la línea G está pre-recubierta con reactivos para la detección de anti-*M. TB* IgG, y la línea C es pre-cubierta con un anticuerpo de control.



Cuando se dispensa un volumen adecuado de muestra en el pozo de la muestra del casete, la muestra migra por acción capilar a través del casete. Si la anti-*M. TB* IgM está presente en la muestra se une con los conjugados *M. TB*, el inmunocomplejo es capturado en la membrana por los anticuerpos anti-IgM humana, formando una coloración borgoña en la línea M, indicando un resultado de *M. TB* IgM positiva.

La anti-*M. TB* IgG, si está presente en la muestra, se unirá con los *M. TB*. El inmunocomplejo es capturado por los reactivos de la membrana, formando una línea G color borgoña, indicando la presencia de IgG positiva en la prueba.

La ausencia de alguna de las líneas (M y G) sugiere un resultado negativo. La prueba contiene un control interno (línea C) la cual debe exhibir una línea de color rojo tinto de los anticuerpos de color a pesar de la coloración de cualquier línea de prueba. Si esta línea no se colorea (C) el resultado es inválido y debe repetirse la muestra en otro casete de prueba.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Bolsa de aluminio sellada que contiene:
 - Un dispositivo de casete
 - Un desecante
- Goteros de plástico
- Diluyente de muestra (REF SB-R0053, 5 mL/botella)
- Un inserto (instrucciones de uso)

MATERIALES QUE SON REQUERIDOS Y NO SON SUMINISTRADOS

- Control Positivo
- Control Negativo

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SE SUMINISTRAN

- Reloj o cronómetro
- Dispositivo de punción para la prueba de sangre total

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de Diagnóstico *in Vitro*

- Este inserto debe ser leído completamente antes de la realización de la prueba. Si no se sigue el inserto se pueden generar resultados erróneos
- No abra el empaque sellado hasta que no se vaya a realizar la prueba.
- No use los dispositivos si se encuentran vencidos.
- Atemperare los reactivos de 15 a 30°C antes de usarlos.
- No utilice los componentes de otro tipo de prueba como sustituto de los componentes de este kit.
- No utilice sangre hemolizada para la prueba.
- Use ropa protectora y guantes desechables mientras manipule los reactivos del kit y las muestras clínicas. Lave sus manos después de realizar la prueba.

- Los usuarios de esta prueba deben seguir las precauciones universales del CDC de Estados Unidos para la prevención de transmisión del VIH, el VHB y otros patógenos de transmisión sanguínea.
- No fume, beba ni coma en las áreas donde se manipulen muestras o reactivos del kit.
- Deseche todas las muestras y los materiales del kit usados como residuos biológicos peligrosos.
- Manipule los controles positivos y negativos de la misma forma como a las muestras de los pacientes.
- Los resultados de las pruebas pueden ser leídos 15 minutos después de agregar la muestra al pozo de muestra. Leer los resultados después de los 15 minutos puede generar resultados erróneos.
- No procese la muestra en un lugar con fuerte corriente de aire, con ventiladores o aire acondicionado.

PREPARACION DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos vienen listos para ser usados. El almacenamiento de los dispositivos cerrados debe ser de 2-30°C. Si se almacena de 2-8°C, asegúrese de que el dispositivo de prueba se lleva a temperatura ambiente antes de la apertura. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa. No congele o exponer el kit a más de 30°C.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y MANIPULACIÓN

Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manipúelos siguiendo los procedimientos de bioseguridad.

Plasma/Suero

Paso 1: Recolecte la muestra de sangre por venopunción a un tubo de recolección que contenga EDTA, citrato o heparina para plasma, o un tubo de recolección que no contenga anticoagulantes.

Paso 2: Para preparar la muestra de plasma, centrifugue las muestras recolectadas y retire cuidadosamente la plasma en un tubo nuevo pre-etiquetado.

Paso 3: Para preparar la muestra de suero, permita que la sangre coagule, centrifugue las muestras recolectadas y retire cuidadosamente el suero en un nuevo tubo pre-etiquetado.

Pruebe los especímenes tan pronto como sea posible después de la recolección. Almacene las muestras a 2-8°C si no se analizan de inmediato. Las muestras se pueden almacenar a 2-8°C durante hasta 5 días. Las muestras deben congelarse a -20°C para almacenamiento más largo.

Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación. Antes de la prueba, lleve las muestras congeladas a temperatura ambiente lentamente y mezcle suavemente. Las muestras que contienen material particulado visible deben clarificarse por centrifugación antes de la prueba.

No utilice muestras que demuestren una lipemia gruesa, hemólisis macroscópica o turbidez para evitar interferencia con la interpretación del resultado.

Sangre Total

Paso 1: Las gotas de sangre pueden obtenerse por punción digital o venopunción. Recolecte la muestra de sangre en un tubo que contenga EDTA, Citrato o Heparina. No use sangre hemolizada para la prueba.

La sangre total debe almacenarse a 2-8°C si no va a ser procesada inmediatamente. Las muestras deben ser procesadas antes de cumplirse 24 horas de su recolección.

PROCESAMIENTO

Paso 1: Lleve las muestras y componentes del ensayo a temperatura ambiente si es refrigerada o congelada. Mezcle bien la muestra antes del ensayo una vez descongelado.

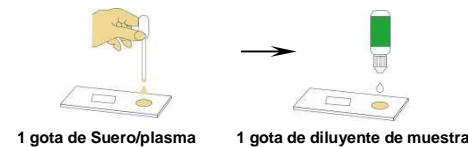
Paso 2: Cuando esté preparado para realizar la prueba, abra el empaque y saque el dispositivo. Colóquelo sobre una superficie limpia y plana.

Paso 3: Asegúrese de marcar el dispositivo con la identificación del paciente.

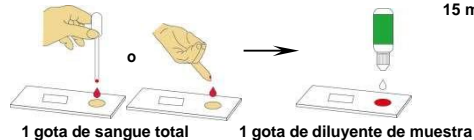
Paso 4: Llene el gotero con la muestra.

Con el gotero en posición vertical, dispense 1 gota (aprox 30-45 µL) de suero/plasma o 1 gota de sangre total (aprox 40-50 µL) dentro del pozo de muestra asegurándose de que no queden burbujas de aire.

Inmediatamente agregue 1 gota (aprox 35-50 µL) de diluyente de muestra en el pozo de muestra.



Resultado 15 minutos



Paso 5: Contabilice el tiempo.

Paso 6: Los resultados deben ser leídos a los 15 minutos. Los resultados positivos podrán ser visibles al minuto. Resultados negativos solamente pueden ser confirmados al fin de 15 minutos. **Cualquier resultado interpretado fuera de los 15 minutos es considerado inválido y debe ser repetido. Para evitar confusiones descarte el casete después de leer el resultado.**

CONTROL DE CALIDAD

- Control Interno:** Esta prueba contiene un control incluido, la línea C. esta se desarrolla después de adicionar la muestra y el diluyente. De lo contrario, revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.
- Control Externo:** las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos, para asegurar el funcionamiento

adecuado de la prueba, particularmente en las siguientes circunstancias:

- Cuando un Nuevo operador utiliza el kit, antes de que procese las muestras.
- Cuando se inicia un nuevo kit.
- Un nuevo envío de kits es utilizado.
- Cuando la temperatura de almacenamiento se sale del rango de 2-30°C
- La temperatura del sitio de procesamiento esta por fuera de 15-30°C
- Para verificar una frecuencia mayor que la esperada de los resultados positivos o negativos.
- Investigar la causa de resultados no válidos repetidos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- RESULTADO NEGATIVO:** Si solo se colorea la línea C, hay ausencia de las líneas G y M indica que no hay anticuerpos anti-*M. TB* detectables. El resultado es negativo or no-reactivo.



- RESULTADO POSITIVO:**

- Además de la presencia de color en la línea C, si solo se desarrolla color en la línea M, indica la presencia de anti-*M. TB* IgM. El resultado es positivo o reactivo.



- Además de la presencia de color en la línea C, si solo se desarrolla color en la línea G, indica la presencia de anti-*M. TB* IgG. El resultado es positivo o reactivo.

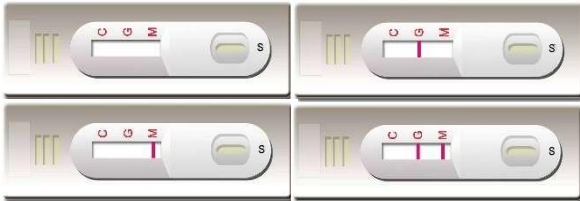


- Además de la presencia de color en la línea C, si ambas líneas G y M se colorean, indican la presencia de IgM e IgG. Los resultados también son positivo o reactivo.



Las muestras con resultados positivos deben ser confirmadas con métodos alternativos y junto con la sintomatología clínica antes de hacer una determinación diagnóstica.

- INVÁLIDO:** Si la línea C no se colorea, el ensayo se considera inválido a pesar de que las otras líneas se tiñan. Se debe realizar nuevamente la prueba en otro casete.



CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- Rendimiento Clínico para la Prueba IgM**

Un total de 200 muestras de pacientes sin TB y 35 muestras de pacientes bajo tratamiento para TB. Fueron probados con la Prueba Rápida *OnSite* TB IgG/IgM Combo y un kit commercial TB IgM ELISA. La comparación se observa en la siguiente tabla.

IgM ELISA Test	Prueba Rápida <i>OnSite</i> TB IgG/IgM Combo		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	30	5	35
Negativo	7	193	200
Total	37	198	235

Sensibilidad Relativa: 85.7%, Especificidad Relativa: 96.5%, Concordancia: 94.9%

- Rendimiento Clínico para la Prueba IgG**

Un total de 200 muestras de pacientes sin TB y 35 muestras de pacientes bajo tratamiento anti TB, fueron evaluadas con la Prueba Rápida *OnSite* TB IgG/IgM Combo y un kit commercial TB IgG ELISA. La comparación se encuentra en la siguiente tabla.

IgG ELISA Test	Prueba Rápida <i>OnSite</i> TB IgG/IgM Combo		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	31	4	35
Negativo	7	193	200
Total	38	197	235

Sensibilidad Relativa: 88.6%, Especificidad Relativa: 96.5%, Concordancia: 95.3%

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- El procedimiento y la interpretación de los resultados de la prueba deben seguirse cuidadosamente cuando indiquen la presencia de anticuerpos contra *M. TB* en el suero, plasma o sangre total de los pacientes. La falla en el seguimiento puede generar resultados inexactos.
- La Prueba Rápida *OnSite* TB IgG/IgM Combo se limita a la detección cualitativa de anticuerpos anti-*M. TB* IgG e IgM en suero, plasma y sangre total humana. La intensidad del color del línea no tiene correlación con el título de anticuerpos en la muestra.
- La prueba también reconoce anticuerpos contra el *M. bovis* y *M. africanus*.
- Una IgG positivo o reactivo puede ser detectada en pacientes vacunados con BCG.
- Un resultado negativo o no-reactivo indica la ausencia de anticuerpos detectables contra

el *M. TB*.

- Un resultado negativo o no-reactivo puede ocurrir si la cantidad de los anticuerpos frente a *M. TB* presente en la muestra es inferior al límite de detección del ensayo, o los anticuerpos que se detectan no están presentes durante la etapa de la enfermedad en la que se recoge una muestra.
- Una condición de inmunosupresión tal como la infección por VIH puede reducir la sensibilidad de la prueba.
- La infección puede progresar rápidamente. Si los síntomas persisten y la Prueba Rápida *OnSite* TB IgG/IgM Combo da resultado negativo o no-reactivo, es recomendable usar algún método diagnóstico alternativo.
- Algunas muestras que contienen alto título inusual de anticuerpos heterófilos o de factor reumatoideo pueden afectar los resultados.
- Los resultados obtenidos con esta prueba deben ser interpretados junto con otros procedimientos diagnósticos y la sintomatología clínica.

REFERENCIAS

- Schaaf, H. S., P. Botha, N. Beyers, R. P. Gie, H. A. et, al 1996. The 5-year outcome of multidrug resistant tuberculosis patients in the Cape Province of South Africa. *Trop. Med. Int. Health* 1:718-722.
- Havir, D. V., and P. F. Barnes. 1999. Tuberculosis in patients with human immunodeficiency virus infection. *N. Engl. J. Med.* 340:367-373.
- Dye L., Scheele S., V. Pathania, et al: 1999 Global Burden of Tuberculosis Estimated Incidence, Prevalence, and Mortality by Country. *WHO Global Surveillance and Monitoring Project. JAMA.* 282:677-686.
- Kochi, A. 1991 The global tuberculosis situation and the new control strategy of the World Health Organization. *Tubercle* 72:1-6.
- Merlin TL, Gibson DW, and DH Connor 1994. Tuberculosis, p400-404 in Rubein E and Farber JL (ed)-Pathology, 2nd edition. J.B. Lippincott Company.
- Daniel, T. M. 1996. Immunodiagnosis of tuberculosis, p. 223-231. *In* W. N. Rom, and S. Garay (ed.), *Tuberculosis. Letter, Brown & Co., Boston, Mass.*
- Wilkins, E. G. L. 1994. The serodiagnosis of tuberculosis, p. 367-379. *In* P. D. O. Davies (ed.), *Clinical tuberculosis.* Chapman & Hall, Ltd., London, England.
- Chan ED., Heifets L., and MD Iseman. 2000 Immunological Diagnosis of tuberculosis: a review. *Tuber. Lung Dis.* 80: 131-140.
- Foulds, J., and R. O'Brien. 1998. New tools for the diagnosis of tuberculosis: the perspective of developing countries. *Int. J. Tubercle. Lung Dis.* 2: 778-783.

Índice de símbolos CE

	Consulte las instrucciones de uso		Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> únicamente		Utilice por
	Catálogo número		Número de Lote		Pruebas por kit
	Almacenar de 2 a 30°C		Representante autorizado		No reutilizar
	Fabricante		Fecha de fabricación		

CTK Biotech, Inc.
 13855 Stowe Drive
 Poway, CA 92064, USA
 Tel: 858-457-8698
 Fax: 858-535-1739
 E-mail: info@ctkbiotech.com

MDSS GmbH
 Schiffraben 41
 30175 Hannover, Germany

PI-R0053C-SPANISH Rev. EP
 Fecha de publicación: 2019-02-22
 Versión en Español

Solo para exportación. No para ser comercializado en los EUA



www.medibac.com