

# Prueba rápida de TUBERCULOSIS

(Sangre /suero/ plasma)  
DMATB01  
TUB 1121/02

Prueba rápida en cartucho para la detección cualitativa de anticuerpos anti-tuberculosis (anti-TB) (isotipos de IgG, IgM e IgA) en muestras de sangre, suero o plasma humano. Para uso profesional *in vitro*.

## Uso deseado

La prueba rápida de Tuberculosis es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos anti-TB (isotipos de IgG, IgM e IgA) en muestras de sangre, suero o plasma humano.

## Resumen

La tuberculosis (TB) se transmite principalmente por vía aérea en forma de gotas en aerosol expulsadas al toser, estornudar y hablar. Las principales zonas de infección son áreas con poca ventilación las cuales presentan un mayor riesgo de exposición. La tuberculosis representa una causa importante de morbilidad y mortalidad en todo el mundo, lo que resulta en el mayor número de muertes producidas por un único agente infeccioso. La Organización Mundial de la Salud informa que más de 8 millones de nuevos casos de tuberculosis activa se diagnostican anualmente. Casi 3 millones de muertes se atribuyen a la tuberculosis también.

El diagnóstico oportuno es crucial para el control de la tuberculosis, ya que permite el inicio temprano de la terapia y limita la propagación de la infección. Se han utilizado varios métodos de diagnóstico para la detección de la tuberculosis en los últimos años incluyendo prueba de la piel, examen de esputo, cultivo de esputo y radiografía de tórax. Sin embargo, todos estos métodos tienen algunas limitaciones. Las pruebas más nuevas, tales como la amplificación PCR-ADN o ensayo de interferón-gamma, se han introducido recientemente. Sin embargo, el tiempo para obtener un resultado para estas pruebas es largo, requieren equipos de laboratorio y personal calificado. Estas pruebas son costosas y no prácticas para países en desarrollo. Los métodos serológicos constituyen una alternativa útil, ya que son simples, baratos, relativamente no invasivos y no dependen de la detección directa de micobacterias.

La prueba rápida de tuberculosis es una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos anti-TB (isotipos de 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-TB en muestras de sangre, suero o plasma.

## Principio

La prueba rápida en cartucho de tuberculosis es un inmunoensayo de tipo cualitativo para la detección de anticuerpos anti-TB en muestras de sangre, suero o plasma humano. La membrana es recubierta con antígeno recombinante de TB en la zona de la prueba. Durante las pruebas, los anticuerpos anti-TB, si están presentes en la muestra (sangre, suero o plasma humano) reaccionan con las partículas recubiertas con antígeno recombinante de TB. La mezcla migra 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 que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea de color siempre aparecerá en la región de la línea de control que indica que el volumen de muestra añadido fue apropiado y se ha producido reacción de la membrana.

## Reactivos

La prueba contiene partículas recubiertas de antígeno recombinante de TB y antígeno recombinante TB recubierto en la membrana.

## Precauciones

- Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manejan las muestras o las pruebas.
- No utilice la prueba si el paquete está dañado.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Tome en cuenta las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante la prueba y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de los especímenes.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se están probando.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las normativas locales
- No utilice oxalato de potasio como anticoagulante para recoger muestras de plasma o de sangre venosa.

## Almacenamiento y estabilidad

- Almacenar la prueba en la bolsa sellada, a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C).
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.
- No Congele.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

## Recolección de muestras y preparación

La prueba rápida en cartucho de tuberculosis se puede realizar utilizando sangre (de venopunción o punción en el dedo) suero, o plasma humano.

1. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
2. Masaje la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
3. Perforar la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
4. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
5. Añadir la muestra de sangre:

### a. Mediante el uso de un gotero:

- Presionar el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, soltar el bulbo para recolectar la muestra, evitando burbujas de aire.
- A continuación, presionar el bulbo para dispensar la sangre en la zona de muestra del cartucho de prueba.

### b. Mediante goteo de dedo:

- Colocar la sangre en la zona de muestra del cartucho de prueba

## Para recolectar muestras de sangre por Venopunción:

1. Tomar la muestra en base a los criterios establecidos.
2. Usar EDTA, heparina, y citrato de sodio como anticoagulantes.
3. Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Sólo muestras claras, no hemolizadas se pueden utilizar.
4. La prueba debe realizarse inmediatamente después de recolectar la muestra.
5. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados.

## Almacenamiento de la muestra

- La prueba debe llevarse a cabo inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta por 3 días.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de los -20°C.
- Toda la sangre obtenida por punción venosa deberá almacenarse a 2-8°C si la prueba se realiza en un plazo de 2 días a partir de la recolección.
- No congelar muestras de sangre.
- Muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas antes de la prueba.
- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

## Materiales

### Materiales suministrados

- Cartucho de prueba rápida de Tuberculosis
- Goteros
- Buffer
- Manual de prueba

### Materiales requeridos, pero no suministrados

- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol
- Temporizador

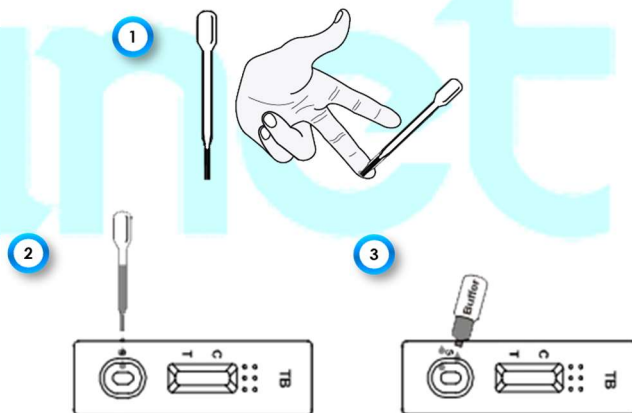
### Materiales opcionales

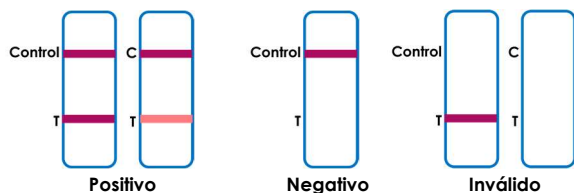
- Centrifuga
- Tubo Vacutainer para toma de muestra por venopunción

## Instrucciones de uso

Llevar los cartuchos, muestras, buffer a temperatura ambiente (15- 30 °C) antes de su uso

1. Recolecte 3 gotas de muestra, aproximadamente 75 µl (sangre, suero o plasma) con el gotero
2. Coloque la muestra (sangre suero o plasma) en la zona de muestra de la prueba.
3. Sólo si la muestra es sangre, agregue 1 gota de buffer (40 µl), si la muestra es plasma o suero, no agregue buffer.
4. Interprete los resultados, espere a que aparezcan las líneas de resultado. Leer los resultados a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 30 minutos





### Interpretación resultados

(Refiera por favor al ejemplo de arriba)

**POSITIVO:** \* Aparecen dos líneas de color distintas. Una línea de color se encuentra en la región de control (C) y otra línea de color en la región de prueba (T).

**\*NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) varía dependiendo de la concentración de anticuerpos anti-TB presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe considerarse positivo.

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

**INVÁLIDO:** La línea de control no aparece. La cantidad de muestra insuficiente o una técnica de procedimiento incorrecto es la razón más probable para el fallo de la línea control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo cartucho. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

### Control de calidad

Un control interno está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región de control (C), es el control interno del procedimiento. Se confirma volumen suficiente de muestra y que el procedimiento fue correcto. No se suministran controles con esta prueba; sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el funcionamiento adecuado. Los controles externos deben ser validados antes de su uso para asegurar resultados válidos.

### Limitaciones

1. La prueba rápida en cartucho de tuberculosis es para diagnóstico *in vitro*.
2. La prueba se debe utilizar para la detección de anticuerpos anti-TB en muestras de sangre, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de anticuerpos anti-TB se pueden determinar mediante esta prueba cualitativa.
3. La prueba rápida de tuberculosis sólo indicará la presencia de anticuerpos anti-TB en la muestra y no debe ser utilizada como el único criterio para el diagnóstico de la tuberculosis activa.
4. Como con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser considerados con la información clínica disponible para el médico.
5. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos.

### Características de presentación

#### Sensibilidad y Especificidad

La prueba rápida en cartucho de tuberculosis ha sido analizada frente a muestras de individuos con resultados positivos y negativos usando frotis o cultivo. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa de la prueba rápida de tuberculosis es 86,4%, la especificidad relativa es 99,0% y la precisión relativa es 96,7%.

Método	RESULTADO	Frotis/Cultivo		Total de resultados
		Positivo (+)	Negativo (-)	
Cartucho de prueba rápida de Tuberculosis	Positivo (+)	95	5	100
	Negativo (-)	15	500	515
Total de resultados		110	505	615

Sensibilidad Relativa: 86,4% (IC\*: 78,5% ~ 92,2%)  
 Especificidad Relativa: 99,0% (IC\*: 97,7% ~ 99,7%)  
 Precisión Global: 96,7% (95% (IC\*: 95,0% ~ 98,0%))

\*Intervalo de confianza

### Reactividad cruzada

La prueba rápida en cartucho de tuberculosis se ha probado con muestras positivas para VIH, enfermedades pulmonares, anti-CMV, el factor reumatoide (RF), anti-VHC y muestras de niños menores de 15 años, quien se han administrado la vacuna BCG. No se observó reactividad cruzada, lo que indica que el rendimiento de la prueba rápida en cartucho de tuberculosis es estable en presencia de estos factores.

### Precisión

#### Intra-Ensayo

La precisión intra-ensayo se ha determinado mediante el uso de 20 réplicas de cuatro ejemplares: un negativo, un positivo bajo, un medio positivo y un alto positivo. Los valores negativos, positivos bajos, medios positivos y altos positivos fueron correctamente identificados >99% de las veces.

#### Inter-Ensayo

La precisión inter-ensayo ha sido determinada por 5 ensayos independientes en las mismas cuatro muestras: negativo, positivo bajo, positivo medio y positivo alto. Tres lotes diferentes de la prueba rápida de tuberculosis se han probado usando muestras negativas, positivas bajas, positivas medias y positivas altas. Los especímenes fueron correctamente identificados >99% de las veces.

### Sustancias interferentes

La prueba rápida en cartucho de tuberculosis ha sido probada para su posible interferencia a partir de muestras visiblemente hemolizadas y lipémicas, así como las muestras de suero que contienen niveles altos de bilirrubina. Los resultados indican que no hay interferencia en muestras 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.

### Referencias

1. El control mundial de la tuberculosis (2003). Informe de la OMS 2003: 1-40
2. Raviglione MC, Snider, Jr., DE, y Kochi, A. Epidemiología mundial de la tuberculosis. JAMA(1995), 273: 220-225.
3. Laszlo A. Tuberculosis: aspectos de laboratorio de diagnóstico. CMAJ (1999), 160: 1725-1729.
4. Diagnóstico de Bothamley GH serológico de la tuberculosis. EUR. Resp. J. (1995), 8: 676s-688s.
5. Lyashchenko K., Colangeli R., Houde M., Jahdali HA, Menzies D., y Gennaro ML respuestas de anticuerpos heterogéneos en la tuberculosis. Infectar. Immun. (1998), 66: 3.936 hasta 3.940.
6. Lyashchenko KP, Singh M., Colangeli R., y Gennaro ML Un inmunoensayo de impresión multi-antígeno para el diagnóstico serológico de las enfermedades infecciosas. J. Immunol. Métodos (2000), 242: 91-100.

### Índice de símbolos

	Consultar el manual de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 2 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar