

Prueba rápida de TUBERCULOSIS

(sangre total/capilar, suero o plasma)

TUB 0625/02

REF DMATB01

Uso deseado

La prueba rápida de TUBERCULOSIS (sangre total/capilar, suero o plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos anti-TB (isotipos de IgG, IgM e IgA) en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma.

Resumen

La tuberculosis (TB) es una infección bacteriana que se transmite por el aire cuando una persona enferma tose, estornuda o escupe [1]. Los principales factores relacionados a esto son sociales, económicos, condiciones de hacinamiento, deficiencia en la ventilación, abuso de alcohol, etc. La tuberculosis representa una causa importante de morbimortalidad en el mundo, considerándose la segunda causa de muerte originada por un solo agente infeccioso. Se estima que el 95% de los casos, se producen en países en vías de desarrollo y en 5% de los industrializados [2]. La Organización Mundial de la Salud informa que más de 9 millones de nuevos casos de tuberculosis activa se diagnostican anualmente [3].

La tuberculosis es una de las enfermedades infecciosas que carece de un diagnóstico rápido, dado que el estándar de oro es el cultivo y éste puede tardar semanas o incluso meses en crecer y brindar un resultado. Por otro lado, las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos para la detección de micobacterias usan ADN o ARN y tienen cada vez mayor uso clínico [4], alguna de las desventajas que se han presentado son la baja sensibilidad en muestras extrapulmonares ya que depende del método de extracción usado. Las pruebas serológicas se postulan como una alternativa más rápida, económica y de fácil uso por el personal sanitario para el adecuado diagnóstico de tuberculosis [5].

Principio

La prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos anti-TB (isotipos de IgG, IgM e IgA) en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba es un cartucho, el cual contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impreso anticuerpos de captura y una de control 'C' impreso con anti-ratón. La membrana también posee un conjugado conformado por partículas de oro coloidal recubiertas con antígenos recombinantes de TB. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho con la solución de corrimiento, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar.

Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de anticuerpos anti-TB (isotipos de IgG, IgM e IgA) por debajo del límite de detección no se formará el complejo antígeno-anticuerpo evitando la aparición de una línea de color en la región de prueba 'T', esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de anticuerpos anti-TB (isotipos de IgG, IgM e IgA) por encima del límite de detección se formará el complejo antígeno-anticuerpo generando la aparición de una línea de color en la región de prueba 'T', esto indica un resultado positivo. La prueba incluye un control 'C', por lo que, siempre debe de aparecer una línea de color en dicha región, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó correctamente.

Reactivos

La prueba contiene partículas de oro coloidal recubiertas de antígeno recombinante de TB, anticuerpos de captura y anticuerpos anti-ratón.

Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de realizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en la bolsa sellada a temperatura ambiente (15-30°C).
Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

Materiales

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso
- Gotero
- Lanceta (Punción capilar)
- Almohadilla con alcohol

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Sistema de toma de muestra por venopunción

Opcionales:

- Centrifugadora

Recolección de muestra

- Sangre

Por punción capilar:

- A. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- B. Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- C. Perfore la piel con una lanceta estéril y limpie la primera señal de sangre.
- D. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- E. Con ayuda de un gotero: Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, suelte el bulbo para recolectar la muestra.
Nota: Evite generar burbujas de aire.

Por venopunción:

- a) Tome la muestra según los criterios estándar. Para ello puede emplear un tubo de anticoagulantes (EDTA, heparina, citrato u oxalato) y utilizar la muestra directamente en la prueba rápida.

- Suero o Plasma

- a) Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto sea posible, esto con la finalidad de evitar la hemólisis de la muestra.

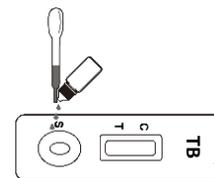
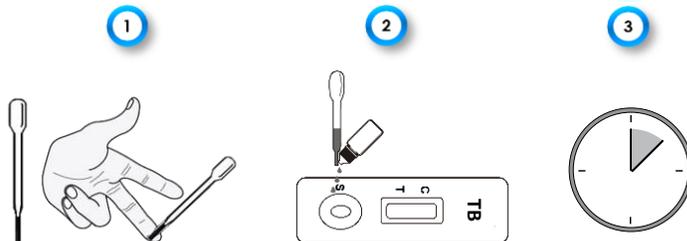
Almacenamiento de la muestra

- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre pueden almacenarse por dos días máximo a una temperatura de 2-8 °C.
- Suero y plasma pueden almacenarse por máximo 3 días a una temperatura de 2-8 °C.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben de almacenarse por debajo de los -20 °C.
- No congelar las muestras de sangre a excepción del suero o plasma, recuerde evitar ciclos de congelación y descongelación repentinos y continuos.
- Las muestras obtenidas por punción capilar deben procesarse inmediatamente.
- Utilizar muestras claras no hemolizadas, si existen partículas centrifugue, filtre y obtenga la muestra.
- Si las muestras deben enviarse, deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

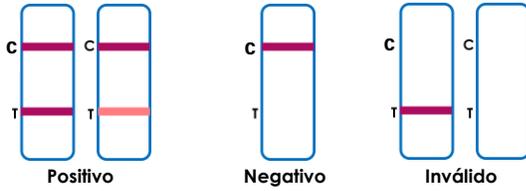
Instrucciones de uso

Permita que la prueba, muestra y solución de corrimiento alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho de la bolsa sellada y utilícelo inmediatamente. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección 'Recolección de muestra' Tome 3 gotas (aproximadamente 75 µL) de sangre total/capilar, suero o plasma y agréguelas en el pozo 'S' del cartucho.
Si utilizó **sangre** solo agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL) al pozo 'S' del cartucho, en caso de haber usado **suero o plasma** no agregue solución de corrimiento al pozo 'S' del cartucho.
2. Inicie un temporizador e interprete el resultado a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.
Nota: Debido a la susceptibilidad del buffer a ser contaminado por condiciones ambientales, se recomienda no usarlo 3 meses después de haber sido abierto.



Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región C y otra línea de color en la región T. Nota: La intensidad del color de la línea en la región T puede variar, por lo que, cualquier tono de color en dicha región debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región C. No aparece ninguna línea de color en la región T.

INVÁLIDO: La línea de la región C no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de dicha línea. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar el cartucho inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región C confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos ni negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Limitaciones

1. La prueba rápida 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 utilizado 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 la sintomatología persiste, se sugiere realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos.
6. La prueba rápida de Tuberculosis está diseñada para funcionar con niveles de hematocrito entre 25-65%. El análisis de muestras con un nivel de hematocrito diferente puede llevar a resultados erróneos.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

La prueba rápida de Tuberculosis ha sido analizada frente a muestras de individuos con resultados positivos y negativos usando frotis o cultivo.

Método	Frotis/Cultivo		Total de resultados
RESULTADO	Positivo (+)	Negativo (-)	
Prueba rápida de Tuberculosis	95	5	100
	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% (IC*: 95,0% - 98,0%)

*Intervalo de confianza

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 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.

Reactividad cruzada

La prueba rápida de Tuberculosis se ha probado con muestras positivas a VIH, enfermedades pulmonares, anti-CMV, 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

Referencias

- [1]. OMS. (2024). Tuberculosis. Organización Mundial de la Salud: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/tuberculosis>
- [2]. Barba-Evía, J. R. (2020). Tuberculosis. ¿Es la pandemia ignorada? Obtenido de Revista Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio: https://web.archive.org/web/20201005220331id_/https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2020/pt202g.pdf
- [3]. WHO. (2014). Global tuberculosis report 2014. Obtenido de World Health Organization Document.
- [4]. McNerney, R. M. (15 de May de 2012). Tuberculosis diagnostics and biomarkers: needs, challenges, recent advances, and opportunities. Obtenido de J Infect Dis.: https://academic.oup.com/jid/article/205/suppl_2/S147/801742?login=false
- [5]. Arrasco-Chávez, R. (2012). Uso de pruebas serológicas en la detección efectiva de la tuberculosis. Obtenido de Dialnet: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4041684>

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 15 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
UPI	Uso para investigación

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	No reutilizar