

TUBERCULOSIS

(Sangre total/capilar, suero o plasma)

TUB 0726/01

REF DMATB01

LEER ANTES DE EJECUTAR LA PRUEBA

USO PREVISTO

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.

PRECAUCIONES

- Uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosas.
- No comer, beber ni fumar en el área de trabajo.
- No usar si el empaque está dañado.
- Usar bata, guantes desechables y protección ocular al procesar muestras.
- Desechar la prueba usada según las regulaciones aplicables.
- La humedad y temperatura pueden alterar los resultados.
- No mezclar componentes de distintos lotes.
- El uso de tubos con oxalato al recolectar la muestra puede generar falsos en los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA PRUEBA

Almacenar en su empaque sellado de 15-30 °C. No congelar. Estable hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque. No usar después de la fecha de caducidad.

MATERIALES

Suministrados:

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

Requeridos según aplique:

- Temporizador
- Sistema de toma de muestra por venopunción
- Centrífuga

RECOLECCIÓN DE MUESTRA

• Sangre por **punción capilar**:

- I. Limpiar el dedo con alcohol y dejar secar completamente.
- II. Punzar con una lanceta y limpiar la primera gota.
- III. Masajear suavemente desde la muñeca hacia la palma para formar una nueva gota.
- IV. Con el gotero: presionar el bulbo, colocar el extremo sobre la gota y liberar para recolectar. Evitar burbujas de aire.
- V. Proceder inmediatamente según "INSTRUCCIONES DE USO".

• Sangre por **venopunción**:

Para recolectar el resto de matrices, considere lo siguiente antes de tomar la muestra según los criterios estándar:

Sangre total	Plasma	Suero
Tubo con EDTA, heparina o citrato.		Tubo seco o con gel separador.

Nota: No usar muestras hemolizadas, lipémicas o ictericas.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA MUESTRA

- Realizar la prueba inmediatamente después de la recolección.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente más de 2 horas.
- Sangre, suero o plasma: máximo 2 días de 2-8 °C.
- No congelar muestras de sangre.
- Suero o plasma para conservación a largo plazo: almacenar a -20 °C.
- Evitar ciclos repetidos o bruscos de congelación/descongelación.
- Muestras por punción capilar: procesar inmediatamente.
- Usar muestras claras, no hemolizadas. Si hay partículas, centrifugar o filtrar.
- Para envío, empacar según las regulaciones locales para transporte de agentes etiológicos.

EJECUCIÓN DE LA PRUEBA

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la muestra y materiales se atemperen (15-30 °C) antes de usar. Utilice la prueba inmediatamente después de abrir. Colóquela sobre una superficie limpia y nivelada.

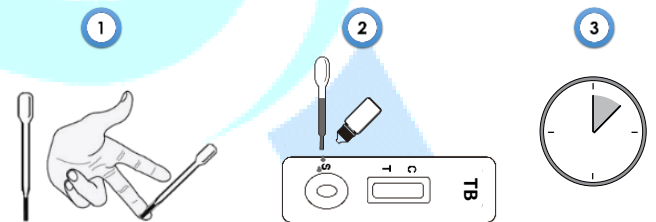
1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección "RECOLECCIÓN DE MUESTRA".

2. Agregue **primero** la muestra y luego el buffer (si aplica) en el **pozo 'S'**:

- **Suero o plasma**: 3 gotas (75 µL). No agregue buffer.
- **Sangre total/capilar**: 3 gotas (75 µL) + 1 gota de buffer (40 µL).

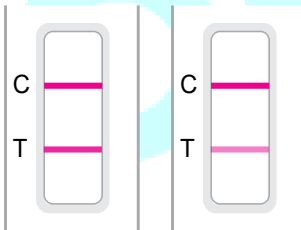
3. Inicie un temporizador. Interprete el resultado a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.

Nota: El buffer es susceptible a contaminación ambiental. No usar después de 3 meses de haber sido abierto.



¿CÓMO LEER SU RESULTADO?

POSITIVO



Dos líneas de color: una en 'C' y otra en 'T'

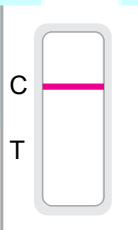
Nota: La línea 'T' puede ser tenue; **cualquier tono visible se considera POSITIVO.**

¿QUÉ SIGNIFICA?

Se detectaron anticuerpos anti-TB (isotipos de IgG, IgM e IgA) por encima del límite de detección.

Se requiere correlación clínica.

NEGATIVO



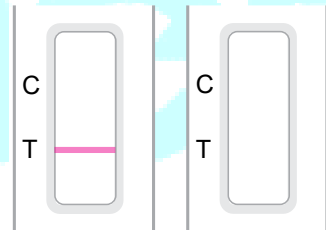
Una sola línea de color en 'C'.

¿QUÉ SIGNIFICA?

No se detectaron anticuerpos anti-TB (isotipos de IgG, IgM e IgA) o se encuentra por debajo del límite de detección de la prueba.

Considere pruebas confirmatorias según criterio clínico.

INVÁLIDO



NO hay línea de color en 'C'.

¿QUÉ SIGNIFICA?

La prueba no funcionó correctamente. El resultado no es confiable.

SIGUIENTE PASO

Revise el estado de la muestra y los materiales. Repita el ensayo con una prueba nueva. Si el problema persiste, deje de usar la prueba y comuníquese con su distribuidor.

C = Región control; T = Región de prueba (test)

CONTROL DE CALIDAD

La línea de color en la región 'C' es un control interno, este confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó correctamente. No se incluyen controles externos. Se recomienda que el laboratorio los utilice como parte de sus BPL.

LIMITACIONES

- Uso profesional e interpretación:
 - Interpretar por personal calificado. No usar como único criterio de diagnóstico.
 - Considerar el resultado con toda la información clínica del paciente.
 - El resultado solo aplica al analito detectado.
- Resultados negativos y seguimiento:
 - Un resultado negativo no descarta la infección. Puede ocurrir si la concentración es inferior al límite de detección o la muestra se recolectó fuera del período óptimo. Realice pruebas confirmatorias según criterio clínico.
- Factores técnicos:
 - Muestras con hematocrito fuera de [25% - 65%] pueden alterar los resultados.
 - El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones descritas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

La prueba rápida de TUBERCULOSIS fue comparada con frotis/cultivo (n=615). Los resultados se presentan a continuación:

Prueba rápida de TUBERCULOSIS	frotis/cultivo			Total
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	95	5	
	Negativo	15	500	
Total		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

Repetibilidad: Se evaluaron 20 réplicas de muestras positivas (bajo, medio y alto) y negativas. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Reproducibilidad: Se evaluaron 3 lotes diferentes en dos días distintos con las mismas muestras. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Sin interferencia por: hemoglobina (500 mg/dL), bilirubina (30 mg/dL) y albúmina (2,000 mg/dL).

Sin reactividad cruzada 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.

RESUMEN

Mycobacterium tuberculosis es la bacteria causante de la tuberculosis (TB), una enfermedad infecciosa que afecta principalmente los pulmones y constituye una de las principales causas de muerte a nivel mundial [1,2]. La infección activa se caracteriza por tos crónica, fiebre y pérdida de peso [2]. Si no se detecta y trata oportunamente, puede evolucionar a formas graves como tuberculosis diseminada o meningitis tuberculosa, con alta mortalidad [1,2,4]. La detección de anticuerpos anti-TB se realiza mediante ELISA [3]. Sin embargo, el uso de pruebas rápidas ha demostrado ser una herramienta eficaz para el tamizaje debido a su rapidez, facilidad de uso y capacidad de aplicación en el punto de atención, permitiendo su implementación tanto en entornos clínicos como de campo [5].

PRINCIPIO

La prueba contiene una membrana dividida en dos regiones: Región control 'C' impresa con anticuerpos anti-ratón. Región de prueba 'T' impresa con anticuerpos de captura anti-TB. Cuando la muestra y el buffer (si aplica) entran en contacto con la membrana, reaccionan con un conjugado de nanopartículas recubiertas con antígenos recombinantes de TB de detección y migran por acción capilar. En presencia de anticuerpos anti-TB (isotipos IgG, IgM e IgA) por encima del límite de detección, se forman complejos que son capturados en la región de prueba, generando una línea de color en dicha región. La línea en la región 'C' indica flujo correcto y validez del ensayo. El resultado provisto por esta prueba es auxiliar en el diagnóstico.

REACTIVOS

Conjugado de nanopartículas recubiertas con antígenos recombinantes de TB de detección, anticuerpos de captura anti-TB y anti-ratón.

REFERENCIAS

- [1] World Health Organization. Global tuberculosis report 2023. 2023. <https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/tb-reports/global-tuberculosis-report-2023>
- [2] Lewinsohn DM, Leonard MK, LoBue PA, et al. Official American Thoracic Society/Infectious Diseases Society of America/Centers for Disease Control and Prevention Clinical Practice Guidelines: Diagnosis of Tuberculosis in Adults and Children. Clin Infect Dis. 2017;64(2):111-115. doi:10.1093/cid/ciw778
- [3] Arce-Mendoza A, Rosas-Taraco AG, Cantú-Treviño MP, Gonzalez-Alvarez R. Efficacy of ELISA test in diagnosis of Mycobacterium tuberculosis infection. Microbiology Research International. 2018;6(4):54-60
- [4] WHO. Commercial serodiagnostic tests for diagnosis of tuberculosis: policy statement. 2011. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241502054>
- [5] Clinical and Laboratory Standards Institute. Point-of-care testing (POCT) guideline (3rd ed., CLSI document POCT04). Clinical and Laboratory Standards Institute. 2018.

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
	Uso para investigación

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar