

SD BIO LINE TB IgG/IgM

Explicación de la prueba

[Uso programado] La prueba SD BIOLINE TB IgG/IgM es un inmunoensayo cromatográfico para la diferenciación cualitativa de los anticuerpos IgM e IgG de *M. tuberculosis* en muestras de suero o plasma humano. Esta prueba está diseñada para uso profesional y puede ser útil como técnica complementaria para el diagnóstico de la infección por *M. tuberculosis*.

[Introducción] La Tuberculosis es una enfermedad altamente infecciosa causada por el *Mycobacterium tuberculosis* y es una enfermedad potencialmente fatal en humanos. Las pruebas de laboratorio tradicionales para el diagnóstico de la infección de TB incluyen examen de esputo para determinar la presencia de *M. tuberculosis*, cultivo de esputo u otro fluido corporal, prueba cutánea de la tuberculina y radiología, la cual es insensible o toma mucho tiempo. La exactitud de ambos métodos es limitada. Por lo tanto la prueba serológica fiable se puede considerar una ventaja.

La Tuberculosis es totalmente regulada por las células mediadoras de la respuesta inmune (CMI) del huésped. Cuando los antígenos de los bacilos están presentes en niveles bajos la respuesta CMI causa acumulación de macrófagos, activa y luego destruye el bacilo. Cuando el antígeno bacilar esta presente en niveles altos la respuesta CMI causa necrosis del tejido. La Tuberculosis involucra a los dos macrófagos y linfocitos, organismos muertos, son quebrados relativamente dentro del granuloma, liberando grandes cantidades de glico-lípidos y polisacáridos, antígeno dentro del drenaje de los linfonodos lleva a la respuesta inmune humoral predominantemente. Los anticuerpos TB IgG aparecen cuando una infección llega a establecerse. Esto indica una buena respuesta inmunológica de los pacientes para la infección.

Las mediciones de TB IgM mas TB IgG son analizadas juntas para detectar los casos de reactivación en infecciones crónicas o infección de TB activa. Un resultado IgM positivo indica una infección de TB reciente, mientras una respuesta de IgG positiva sugiere un a infección aguda/ previa o crónica.

[Principio] El dispositivo de prueba SD BIOLINE TB IgG/IgM tiene una letra C de (Línea control), M (Línea de prueba TB IgM) y G (Línea de prueba TB IgG) sobre la superficie del casete. Las tiras internas de la prueba están compuestas de 1) una almohadilla conjugada que contiene antígenos específicos para TB recombinante (38 kDa, 16kDa y 6 kDa) conjugado con coloide de oro, 2) una membrana de nitrocelulosa que contiene la C (Línea control), M (Línea de prueba TB IgM) y G (línea de prueba TB IgG). La línea M está pre-cubierta con IgM anti-humana monoclonal, la línea G está pre-cubierta con IgG anti-humana monoclonal y la línea C está pre-cubierta con anti-TB de cabra. La "Línea Control" es usada como control del procedimiento. La línea control debe siempre aparecer si el procedimiento de prueba es realizado adecuadamente y los reactivos de prueba de la línea control están funcionando. Durante la prueba, la TB IgG y/o TB IgM si está presente en la muestra, migra a través de la almohadilla de conjugado donde estos se unen al conjugado. Los anticuerpos conjugados son luego capturados por la IgM anti-humana inmovilizada sobre la línea M, o los reactivos específicos para TB IgG inmovilizados sobre la línea G de la membrana, formando una banda coloreada sobre la región de prueba (M y/o G), indicando un resultado positivo.

Materiales Suministrados

El kit de prueba SD BIOLINE TB IgG/IgM contiene los siguientes elementos para realizar el ensayo.

1. Dispositivo de prueba individualmente empacado en una bolsa de aluminio con un desecante
2. Pipeta capilar de 10µl
3. Diluyente del ensayo
4. Instrucciones de uso

Precauciones / estabilidad y almacenamiento del Kit

1. La prueba SD BIOLINE TB IgG/IgM debe estar almacenada a temperatura ambiente (1-30°C).
2. El dispositivo de prueba es sensible a la humedad así como al calor.
3. Realice la prueba inmediatamente después de remover el dispositivo de prueba de su bolsa de aluminio.
4. No usar la prueba después de la fecha de vencimiento.
5. No congelar.
6. No almacene el kit de prueba bajo la luz directa del sol.

Advertencias

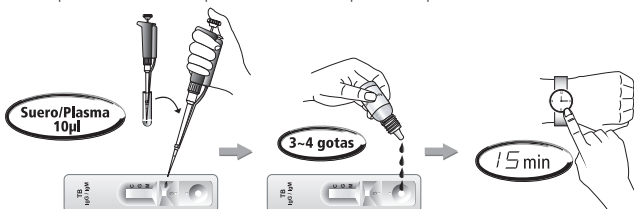
1. Para uso diagnóstico in Vitro únicamente.
2. No comer o fumar mientras manipula las muestras.
3. Use guantes de protección mientras manipula muestras. Lave sus manos completamente después de esto.
4. Limpie completamente los derrames usando un desinfectante apropiado.
5. Decontamine y elimine todas las muestras, kits de reacción y materiales potencialmente contaminados, como si estos fueran desechos infecciosos, en un recipiente para desechos bioinfecciosos.

Recolección de muestras y almacenamiento

1. La prueba SD BIOLINE TB IgG/IgM puede ser realizado usando suero o plasma humano.
2. **Suero** : Recolecte la sangre total dentro del tubo de recolección (no contiene anticoagulantes tales como heparina, EDTA y citrato de sodio) mediante punción venosa, deje reposar por 30 minutos para permitir la coagulación de la sangre y luego centrifugue la sangre para obtener la muestra de suero del sobrenadante. Vierta cuidadosamente el suero dentro de un tubo nuevo.
3. **Plasma** : Recolecte la sangre total dentro de un tubo de recolección (que contiene anticoagulantes tales como heparina, EDTA y citrato de sodio) mediante punción venosa. Separe el plasma mediante centrifugación. Vierta cuidadosamente el plasma dentro de un tubo nuevo.
4. Si las muestras de suero/plasma no son analizadas inmediatamente, estas deben ser refrigeradas de 2-8°C. Para periodos mayores a 2 semanas de almacenamiento, se recomienda congelar. Estas deben alcanzar temperatura ambiente (2-30°C) antes de su uso.
5. Las muestras que contienen precipitados pueden arrojar resultados de prueba inconsistentes. Tales muestras deben ser clarificadas (centrifugadas) antes del ensayo.
6. Los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden dar resultados erróneos.
7. Se debe evitar el uso de muestras con contaminación bacteriana, lipémicas y hemolizadas.

Procedimiento de la prueba

1. Retirar el dispositivo de prueba de su bolsa de aluminio y ubíquelo sobre una superficie plana y seca.
2. Adicionar 10µl de suero o plasma dentro del pozo de muestra de forma cuadrada con la pipeta capilar.
3. Adicionar 4 gotas (90-120µl) del diluyente del ensayo dentro del pozo de diluyente de forma redonda.
4. Cuando la prueba comience a funcionar, se verá el color púrpura desplazándose a través de la ventana de resultados en el centro del dispositivo de prueba.
5. Interprete los resultados de prueba 15 minutos después de la aplicación de la muestra.



Interpretación de la prueba

Resultado Negativo : La presencia de solamente la banda control (línea "C") dentro de la ventana de resultados indica que no se detectaron anticuerpos para TB. El resultado es negativo.



TB IgM Positivo únicamente : La presencia de dos bandas de color (líneas "M" y "C") dentro de la ventana de resultados, sin importar cual banda aparece primero, indica la presencia de TB IgM. Un resultado positivo IgM indica una infección reciente de TB.



TB IgG Positivo únicamente : La presencia de dos bandas de color (líneas "G" y "C") dentro de la ventana de resultados, sin importar cual banda aparece primero, indica la presencia de TB IgG. Un resultado IgG positivo sugiere una infección precia o crónica/aguda.



TB IgG e IgM Positivo : La presencia de tres bandas de color (líneas "G", "M" y "C") dentro de la ventana de resultados, sin importar cual banda aparece primero, indica la presencia de ambos TB IgG y TB IgM. Estos resultados son analizados juntos para detectar casos de reactivación en infecciones crónicas o infección activa de TB.



Resultado Invalido : Si la banda control no es visible dentro de la ventana de resultado después de realizar la prueba, el resultado es considerado inválido. Puede ser que las instrucciones no se siguieron correctamente o que la prueba esta deteriorada. Se recomienda analizar nuevamente la muestra.



Limitaciones de la prueba

1. Si bien la prueba SD BIOLINE TB IgG/IgM es muy exacta en la detección de anticuerpos contra TB, puede ocurrir una baja incidencia de resultados falsos. Si se obtienen resultados cuestionables es necesario emplear otras pruebas clínicas disponibles.
2. La prueba SD BIOLINE TB IgG/IgM es limitada a la detección cualitativa de IgG e IgM anti-M. tuberculosis en muestras de suero o plasma humano.
3. La prueba también reconoce anticuerpos contra *M. bovis* y *M. africanum*.
4. Como con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico clínico definitivo no debe estar basado en los resultados de una sola prueba, este debe solamente ser realizado por el médico después de que todos los hallazgos clínicos y de laboratorio hayan sido evaluados.

Características de Desempeño

La prueba TB IgG/IgM ha sido evaluada con muestras clínicas positivas y negativas analizadas por una prueba Rápida líder en el mercado. Los resultados muestran que la prueba SD BIOLINE TB IgG/IgM es muy exacta a la prueba para diagnóstico serológico de anticuerpos y superior a la prueba rápida de Tuberculosis líder en el mercado.

Diagnóstico serológico de anticuerpos	SD BIOLINE TB IgG/IgM		Una prueba rápida comercial de Tuberculosis	
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
Positivo	83	3	78	5
Negativo	165	162	4	161
Total	248	165	82	166
Sensibilidad	96.4% (80/83)		94.0% (78/83)	
Especificidad	98.2% (162/165)		97.5% (161/165)	

En una comparación de la prueba SD BIOLINE TB IgG/IgM contra diagnóstico serológico de anticuerpos, los resultados mostraron una sensibilidad de 96.4% (80/83), una especificidad de 98.2%(162/165) y una concordancia total de 97.6% (242/248).

Bibliografía de lecturas sugeridas

1. Grange JM. The humoral immune response in tuberculosis: its nature biological role and diagnostic usefulness. *Tuberculosis Res* 1984; 21 : 1.
2. Jackett PS, Bothamley GH, Batra HV, et al. Specificities of antibodies to immunodominant mycobacterial antigens in pulmonary tuberculosis. *J Clinical Microbiology* 1998; 26 : 2323.
3. Nagesh S Babu, Sehgal Shobha, et al. Evaluation of polymerase Chain Reaction for detection of *Mycobacterium tuberculosis* in pleural fluid. *Chest* 2001; 119 : 1737.
4. Schaaf, H. S., P. Botha, N. Beyer, R. P. Gie, H. A. ea, 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
5. Havlir, D. V., and P. F. Barnes. 1999. Tuberculosis in patients with human immunodeficiency virus infection. *N. Engl. J. Med.* 340:367-373
6. Kochi, A. 1991 The global tuberculosis situation and the new control strategy of the World Health Organization. *Tubercle* 72:1-6

Desaprobación:

Mientras cada precaución sea tomada para asegurar la capacidad de diagnóstico y precisión de este producto, el producto es usado fuera del control del fabricante y distribuidor y el resultado dependiendo del medio ambiente y/o error del usuario puede afectarse. Una persona sujeta a diagnóstico debe consultar al médico para confirmar posteriormente los resultados.

Advertencia:

Los fabricantes y distribuidores de este producto no son responsables por cualquier pérdida, seguro, reclamo, costo o daño ya sea originado directo o indirectamente o consecencialmente o relacionado con un diagnóstico incorrecto sea positivo o negativo, en el uso de este producto.

Fecha de elaboración: 2010. 06
08FK30-Sp-0

Manufactured by



SD

STANDARD DIAGNOSTICS, INC.
156-68 Hagal-dong, Giheung-gu, Yongin-si, Kyonggi-do, Korea
Tel : 82-31-899-9700 Fax : 82-31-899-9740 http://www.standardia.com