

DETERMINE™ TB LAM Ag

Abbott

ES

Lea detenidamente este prospecto antes de usar el dispositivo y siga las instrucciones recogidas en el mismo. Debe respetar escrupulosamente las instrucciones de este prospecto.

NOMBRE Y USO PREVISTO

La prueba Determine™ TB LAM Ag es un inmunodiálisis cualitativo in vitro de lectura visual, que ha sido diseñado para detectar el antígeno liparobacteriano (LAM) de las micobacterias en la orina humana y facilitar el diagnóstico de la infección micobacteriana activa en sujetos con VIH positivo que presentan síntomas clínicos de tuberculosis.

INTRODUCCIÓN

La tuberculosis (TB) es una enfermedad multifacética y un importante problema de salud pública tanto en los países industrializados como en los países en vías de desarrollo. En la actualidad, los programas de control de la TB se enfrentan a un gran número de restricciones.

En todo el mundo, se detectan menos del 25% de todos los casos de tuberculosis. Mucho más preocupante es la ausencia de una prueba precisa y rápida que diagnostique la enfermedad micobacteriana. El diagnóstico preciso es clave para evitar el uso innecesario de TB.

Las pruebas diagnósticas estándar de TB que se utilizan actualmente adolecen de ciertas carencias bien documentadas. Incluso en entornos de investigación controlados, la sensibilidad media de la muestra de esputo al microscopio para la tuberculosis pulmonar solo es del 67%, y es sustancialmente inferior en sujetos infectados con VIH. Los métodos de cultivo convencionales son tan lentos, que con frecuencia los análisis microbiológicos clínicos. Además, el escaso valor de predicción de la prueba cutánea de la tuberculosis que existe no sea de utilidad en regiones endémicas. Los puntos débiles de las tecnologías diagnósticas documentadas incluyen que aumente en países con mayor número de casos, en los que normalmente no se dispone de las infraestructuras y el personal adecuado. Además, los ensayos microbiológicos basados en cultivos de esputo no pueden detectar infecciones de TB extrapulmonares, una manifestación clínica que aparece más frecuentemente en las regiones endémicas con un mayor número de infectados por VIH. Otro obstáculo importante es el diagnóstico de la tuberculosis en niños. Es habitual que la incapacidad de los niños pequeños para generar esputo dificulte los métodos basados en el análisis de muestras de esputo. La prueba Determine TB LAM Ag solo precisa de una muestra de orina y se realiza en 25 minutos.

Para garantizar la validez del ensayo, se ha incorporado un control de procedimiento en el dispositivo etiquetado como "Control". Si, una vez acabado el ensayo, la banda de control no cambia a un color púrpura/gris, el resultado de la prueba no es válido y se debe volver a analizar la muestra.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

La prueba Determine TB LAM Ag es un análisis inmunocromatográfico diseñado para la detección cualitativa del antígeno liparobacteriano (LAM) de las micobacterias en la orina humana. La prueba Determine TB LAM Ag emplea anticuerpos altamente purificados, específicos del principal antígeno poliacrílico del género Mycobacterium: liparobacteriano (LAM).

Estos anticuerpos se utilizan tanto como trazadores de captura como de detección. Los anticuerpos de captura se absorben en la membrana de nitrocelulosa de la tira reactiva. El anticuerpo de detección se marca con un conjugado de partículas de oro coloidal.

Una vez que la muestra de orina ha sido agregada a la sección reactiva, los anticuerpos conjugados con oro coloidal se adhieren al antígeno LAM y la muestra los libera de la sección de conjugación. A continuación, los anticuerpos anti-LAM, inmovilizados en la membrana de nitrocelulosa, capturan este complejo inmunológico que se hace visible gracias a la presencia del marcador de oro coloidal.

El resultado positivo (una banda visible de color púrpura/gris) indica que el antígeno LAM de las micobacterias está presente en la muestra en el límite de detección de la prueba o por encima de él. Un resultado negativo (sin banda visible de color púrpura/gris) indica que no está presente o que se encuentra por debajo del límite de detección. Con el fin de garantizar la validez del ensayo, se ha incorporado una banda de control del procedimiento en el dispositivo del ensayo.

LIMITACIONES DEL ENSAYO

La prueba Determine TB LAM Ag se ha diseñado para detectar el antígeno LAM micobacteriano en orina humana. No se deben utilizar otras muestras, tales como esputo, suero, plasma, líquido cefalorraquídeo u otros fluidos corporales, ni muestras de orina combinadas.

La prueba Determine TB LAM Ag no diferencia las diversas especies de micobacterias tales como M. tuberculosis, M. leprae o M. avium. En las regiones endémicas de la tuberculosis, es probable que los antígenos LAM detectados en las muestras clínicas puedan atribuirse a M. tuberculosis.

Ninguna prueba garantiza al cien por cien que una muestra no contenga niveles bajos del antígeno LAM como que se manifiestan en las primeras fases de la enfermedad. Un resultado negativo no descarta la posibilidad de infección por M. tuberculosis.

Ninguna prueba es 100% específica. Los resultados positivos deben evaluarse conjuntamente con el examen clínico general antes de efectuar el diagnóstico.

La prueba Determine TB LAM Ag debe confirmarse con otras pruebas tales como un cultivo bacteriano y, cuando sea posible, con una prueba de susceptibilidad a los fármacos.

La intensidad del color de la banda de paciente no tiene correlación necesariamente con la carga bacteriana.

Los análisis de orina diaria pueden influir en la capacidad de la prueba para detectar los antígenos LAM en la orina de pacientes con TB.

La excreción del antígeno LAM en la orina puede variar en función del estado de cada paciente y la enfermedad o tratamiento subyacentes.

No ha sido determinado cómo puede afectar el uso de antibióticos al mismo respecto al rendimiento de la prueba Determine TB LAM Ag.

Obtener resultados no válidos en caso de que el resultado de la prueba sea positivo o negativo. Si el resultado no es válido, habrá que repetir la prueba. Si nuevamente se obtienen resultados no válidos, habrá que repetir la prueba al paciente empleando otro método. Se deberá evaluar el diagnóstico definitivo del paciente en función de su evaluación clínica global.

CONTENIDO

Tarjeta de análisis de la prueba Determine TB LAM Ag, 5 tarjetas (5 pruebas por tarjeta).

ACCESORIOS (necesarios pero no incluidos)

Vaso de recolección de orina

MATERIALES (necesarios pero no incluidos)

• Pipeta capaz de dispensar con precisión 60 µl y puntas desechables de pipeta

• Temporizador

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Atención: Este dispositivo es un dispositivo diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.

La hoja de datos de seguridad se encuentra disponible para los profesionales que la solicitan.

PRECAUCIÓN:

Toda las muestras clínicas de pacientes deben considerarse material potencialmente infeccioso, por lo que deben manipularse según lo estipulado en las directrices institucionales a tal respecto.

Deben seguirse las normas de bioseguridad¹, como se manipulan muestras y reactivos.

A continuación se enumeran algunas de estas precauciones:

• Lleve guantes.

• No pipete con la boca.

• No coma, beba, fumar, aplique productos cosméticos o manipule lentes de contacto a las zonas próximas a las que se utilizan estos materiales.

• Limpie y desinfecte todos los derrames de muestras o reactivos utilizando un desinfectante adecuado, como una solución de hipoclorito de sodio al 0,5%.

• Descartamine y deseche todas las muestras y otros materiales potencialmente contaminados en conformidad con la normativa local.²

CONSERVACIÓN

Las tarjetas de análisis de la prueba Determine TB LAM Ag deben almacenarse a una temperatura entre 2°C y 30°C hasta su fecha de caducidad.

Los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad si se manipulan y conservan tal como se indica. No utilice los reactivos que se han sobrepasado la fecha de caducidad o la fecha microscópica.

Vuelva a introducir de inmediato las pruebas que no haya utilizado en la bolsa de aluminio que contiene el desecante y desechelas de un extremo a otro para cerrarla.

No utilice los dispositivos que se hayan humedecido o cuyo embalaje haya resultado dañado.

OBTENCIÓN DE LA MUESTRA

Antes de recoger la muestra de orina, se recomienda limpiar la zona genitourinaria con una toalla limpia. Recoja la orina en un recipiente estándar de recolección de orina fresca.

CONSERVACIÓN de la MUESTRA

• Si se conserva a temperatura ambiente, las muestras de orina fresca pueden utilizarse a lo largo de las 8 horas siguientes a su obtención.

• Si el análisis se va a realizar a lo largo de los 3 días posteriores a la obtención de las muestras de orina, éstas deben almacenarse a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Si el análisis se va retrasar más de 3 días, se deben congelar las muestras a -20 °C o menor).

• Si las muestras están congeladas o refrigeradas, se han de poner a temperatura ambiente una hora antes de utilizarlas.

• Las muestras congeladas pueden congelar agregados. Todas las muestras congeladas se deben centrifugar a 10.000 g durante 5 minutos a temperatura ambiente. Además, la muestra de prueba de 60 µl se debe recoger con cuidado del sobrenadante transparente.

• Evite ciclos de congelado/descongelado repetidos. No se pueden utilizar las muestras que se hayan congelado y descongelado más de tres veces.

PROCEDIMIENTO del ANÁLISIS

El número deseado de unidades de prueba de las 5 tarjetas de análisis puede extraerse doblando o rasgando la perforación.

NOTA:

• **La extracción de las unidades de prueba debe iniciarse en el lateral derecho de la tarjeta de análisis con el fin de conservar el número de lote que aparece en el lateral izquierdo de esta.**

• **El análisis debe iniciarse a lo largo de los 2 horas tras la retirada de la cubierta protectora de aluminio de cada prueba.**

- Retire la cubierta protectora de aluminio de cada prueba.
- Aguite 60 µl de la muestra (pipeta de precisión) a la sección de muestra (sección blanca marcada con el símbolo de la flecha).
- Esperar un mínimo de 25 minutos y lea el resultado. Visualice la tira en un entorno con una iluminación interior estándar en la sombra. No la ilumine bajo la luz directa del sol. Los resultados de los ensayos en establehs hasta unos 35 minutos después de haber aplicado la muestra. Si han transcurrido más de 35 minutos no sirven los resultados de la muestra.

CONTROL de CALIDAD

Para garantizar la validez del ensayo, se ha incorporado un control de procedimiento en el dispositivo etiquetado como "Control". Si, una vez acabado el ensayo, la banda de control no cambia a un color púrpura/gris, el resultado de la prueba no es válido y se debe volver a analizar la muestra.

INTERPRETACIÓN de los RESULTADOS

Para facilitar la lectura e interpretación de los resultados utilice la **Tarjeta de Escala de Referencia [SCALE CARD]** (incluida en el kit) y péguela en la ventana de paciente.

• Si resulta difícil definir la línea de reactivos, consulte el apartado «EQUIVOCO/INDEFINIDO» más abajo.

• Guarde la tarjeta en la bolsa del kit alejada del calor y la luz directa.

• No utilice la tarjeta una vez sobrepasada la fecha de caducidad.

Antígeno LAM POSITIVO (dos bandas: banda de control y del paciente)

Las bandas de color púrpura/gris aparecen tanto en la ventana de control (etiquetada como "Control") como en la ventana de paciente (etiquetada como "Paciente") de la tira. La intensidad del color de la barra del «Paciente» debe ser igual o más fuerte que cualquiera de las barras de colores en el rango «POSITIVO» de la **Tarjeta de Escala de Referencia**.

NOTA: El resultado de la prueba es positivo aunque la banda del paciente sea de un color más tenue u oscuro que el de la banda de control, siempre y cuando la barra del «Paciente sea igual o más fuerte que cualquiera de las barras de colores en el rango de «POSITIVO» de la **Tarjeta de Escala de Referencia**.

NEGATIVO (una banda)

Aparece una banda de color púrpura/gris en la ventana de control (etiquetada como "Control") y no en la ventana de paciente (etiquetada como "Paciente").

Ninguna prueba garantiza al cien por cien que una muestra no contenga niveles bajos del antígeno LAM como que se manifiestan en las primeras fases de la enfermedad. Un resultado negativo no descarta la posibilidad de infección por M. tuberculosis.

Ninguna prueba es 100% específica. Los resultados positivos deben evaluarse conjuntamente con el examen clínico general antes de efectuar el diagnóstico.

La prueba Determine TB LAM Ag debe confirmarse con otras pruebas tales como un cultivo bacteriano y, cuando sea posible, con una prueba de susceptibilidad a los fármacos.

La intensidad del color de la banda de paciente no tiene correlación necesariamente con la carga bacteriana.

Los análisis de orina diaria pueden influir en la capacidad de la prueba para detectar los antígenos LAM en la orina de pacientes con TB.

La excreción del antígeno LAM en la orina puede variar en función del estado de cada paciente y la enfermedad o tratamiento subyacentes.

No ha sido determinado cómo puede afectar el uso de antibióticos al mismo respecto al rendimiento de la prueba Determine TB LAM Ag.

Obtener resultados no válidos en caso de que el resultado de la prueba sea positivo o negativo. Si el resultado no es válido, habrá que repetir la prueba. Si nuevamente se obtienen resultados no válidos, habrá que repetir la prueba al paciente empleando otro método. Se deberá evaluar el diagnóstico definitivo del paciente en función de su evaluación clínica global.

NO VÁLIDO (sin franja)

Aunque en la ventana del paciente la prueba aparece una banda púrpura/gris, si en la ventana de control de la tira no aparece ninguna banda con estos colores, el resultado no es válido y la prueba debe repetirse. Si el problema persiste, contactar el distribuidor local o el servicio técnico Abbott para asistencia técnica.

La intensidad de la barra paciente puede disminuir considerablemente con el tiempo. Si el resultado no es válido, habrá que repetir la prueba. Si los resultados no válidos se repiten, se debe descartar la validez del ensayo. El diagnóstico final al paciente debe estar basado en la evaluación clínica global.

EQUIVOCO/INDEFINIDO

Aparece una banda de color púrpura/gris en la ventana de control de la tira (etiquetada como "Control") y una banda incompleta o poco clara de color púrpura/gris en la ventana del paciente (la tira etiquetada "Paciente") O, si la intensidad del color de la barra en la ventana «Pacientes es menor que cualquiera de las barras de colores en el rango «POSITIVO» de la **Tarjeta de Escala de Referencia**.

Para obtener una mejor decisión clínica, debe repetir la prueba. Como método alternativo, recoja una nueva muestra de orina del paciente en los días siguientes y analícela.

Se recomienda que la muestra sea de la primera orina de la mañana.

CARACTERÍSTICAS de EFECTIVIDAD

La efectividad de la prueba Determine TB LAM Ag ha sido determinada mediante el análisis de muestras de orina de pacientes VIH positivos con sospecha de infección por tuberculosis. Las evaluaciones de la efectividad se llevaron a cabo en estudios clínicos prospectivos en Sudáfrica.

Estudio prospectivo frente a cultivo de esputo

La precisión diagnóstica de Determine TB LAM Ag para la detección de tuberculosis pulmonar asociada con VIH fue evaluada en un estudio prospectivo en pacientes ambulatorios con infección de VIH recién remitidos a una clínica de terapias antirretrovirales en Ciudad del Cabo, Sudáfrica³.

De 516 pacientes con información de datos completa, 85 tuvieron diagnóstico positivo de tuberculosis basado en el cultivo de esputo de TB positiva. La sensibilidad de Determine TB LAM Ag en comparación con el cultivo de esputo estuvo fuertemente asociada con el recuento de células CD4 de los pacientes con mayor sensibilidad en bajos recuentos de células CD4: 66,7% <50 células/µl, 51,7% <100 células/µl, y 39,0% <200 células/µl. Un efecto aditivo se produjo cuando los resultados de Determine TB LAM Ag se combinaron con el cultivo de esputo: sensibilidad 69,0% <50 células/µl, 60,5% <100 células/µl, y 44,4% <200 células/µl.

La especificidad de Determine TB LAM Ag fue del 96% (72 pacientes). Otros 88 pacientes de control VIH positivos/TB negativos tuvieron una especificidad del 99%.

Estudio prospectivo frente a diagnóstico de TB basado en criterios combinados

La precisión diagnóstica de Determine TB LAM Ag para la detección de tuberculosis en pacientes ambulatorios infectados por VIH con inmunodepresión avanzada se evaluó en un estudio prospectivo realizado en Ciudad del Cabo, Sudáfrica⁴.

De 214 pacientes con información de datos completa, 187 se consideraron positivos en tuberculosis de acuerdo a criterios combinados (tuberculosis definida o probable). La sensibilidad en conjunto de Determine TB LAM Ag fue del 45% en este grupo de pacientes, y mejoró al 52% en pacientes con un recuento de células CD4 < 200 células/µl.

La especificidad de Determine TB LAM Ag fue del 96% (72 pacientes). Otros 88 pacientes de control VIH positivos/TB negativos tuvieron una especificidad del 99%.

Mis información

Para obtener más información, póngase en contacto con su distribuidor o llame por teléfono a alguno de los centros de asistencia de productos de Abbott que se enumeran a continuación:

Región	Teléfono	Dirección de correo electrónico
Europa y Oriente Medio	+ (44) 161 483 9032	EMProductsupport@abbott.com
Asia y Océano Pacífico	+ (61) 7 3363 7711	APProductsupport@abbott.com
África, Rusia y CIS	+ (44) 161 483 9032	EMProductsupport@abbott.com
Latinoamérica	+ 57 (0) 4824033	LAProductsupport@abbott.com

DETERMINE™ TB LAM Ag

Abbott

FR

Lire attentivement cette notice avant utilisation. Suivre les instructions qui y figurent. Il n'est pas possible de décrire ces instructions fournies.

NOM et INDICATION

Determine™ TB LAM Ag est un immunodosage in vitro qui permet la détection qualitative de l'antigène liparobacteriano (LAM) des mycobactéries dans l'urine humaine avec présentation visuelle des résultats.

Il est utilisé pour le diagnostic des infections mycobactériennes actives chez les patients séropositifs présentant des symptômes cliniques de tuberculose.

INTRODUCTION

La tuberculose (TB) est une maladie à nombreuses facettes qui pose un problème majeur de santé publique aussi bien dans les pays industrialisés que dans les pays en voie de développement. Les programmes de contrôle de la TB sont actuellement confrontés à certain nombre d'obstacles. Moins de 25 % des cas de tuberculose sont détectés dans le monde entier. L'absence de tests précis en temps voulu permettant la diagnostic des maladies mycobactériennes constitue notre principale préoccupation. Le diagnostic précoce de la TB est primordial afin d'éviter la propagation de la maladie.

Les tests diagnostiques standard actuels de la TB présentent plusieurs faiblesses bien documentées. Même dans les cadres de recherche contrôlés, la sensibilité moyenne l'examen microscopique des expectorations pour la tuberculose pulmonaire est de seulement 67% et elle est considérablement plus faible chez les patients séropositifs. Les méthodes de culture conventionnelles sont si lentes que les tests peuvent souvent toutes pertinence clinique. Par ailleurs, la faible valeur prédictive du test cutané à la tuberculine rend celui-ci fondamentalement inutile dans les zones endémiques. Les faiblesses des technologies de diagnostic disponibles sont encore exacerbées dans les pays les plus touchés, qui souffrent généralement de l'insuffisance des infrastructures et des effectifs. Par ailleurs, les analyses microbiologiques basées sur les expectorations sont incapables de détecter la TB extra-pulmonaire, une manifestation clinique plus fréquente dans les zones de forte endémie au VIH. Le diagnostic de la tuberculose chez les enfants constitue un autre obstacle important.

Les méthodologies basées sur les expectorations pâtissent souvent de l'incapacité des jeunes enfants à se produire. Determine TB LAM Ag ne requiert qu'un échantillon urine et produit des résultats en 25 minutes.

PRINCIPES BIOLOGIQUES de la PROCÉDURE

Determine TB LAM Ag est un test immunochromatographique qui permet la détection qualitative de l'antigène liparobacteriano (LAM) des mycobactéries dans l'urine humaine. Determine TB LAM Ag repose sur des anticorps hautement purifiés, spécifiques au principal antigène polysaccharidique du genre Mycobacterium: liparobacteriano (LAM). Ces anticorps sont utilisés à la fois pour la capture et la détection. Les anticorps de capture sont adsorbés sur la membrane en nitrocellulose de la bandelette.

L'anticorps de détection est marqué (conjugué) à des particules d'or colloïdal.

Lorsqu'un échantillon urinaire est ajouté au tampon échantillon, les anticorps conjugués à l'or colloïdal se fixent sur l'antigène LAM et sont libérés par l'échantillon du tampon conjugué. Ce complexe immunologique est ensuite capturé par les anticorps anti-LAM fixés sur la membrane en nitrocellulose et mis en évidence par le marquage à l'or colloïdal. Un résultat positif (signifié par une bande gris/pourpre) indique que l'antigène LAM mycobactérien est présent dans l'échantillon en quantité égale ou supérieure à la limite de détection du test.

Un résultat négatif (signifié par l'absence de bande gris/pourpre) indique que l'antigène est absent ou en quantité inférieure à la limite de détection. Pour garantir la validité de l'analyse, une barre de contrôle de la procédure est incorporée au dispositif de l'analyse.

LIMITES de la PROCÉDURE

Determine TB LAM Ag est conçu pour détecter l'antigène LAM mycobactérien dans l'urine humaine. Il est déconseillé d'utiliser d'autres types d'échantillons (notamment: les expectorations, le sérum, le plasma, le LCS ou les autres liquides corporels combinés d'urine).

Determine TB LAM Ag ne permet pas de faire la distinction entre les différentes espèces de Mycobacterium, telles que M. tuberculosis, M. lepre, et M. avium. Dans une zone endémique de tuberculose, lorsqu'un antigène LAM est détecté dans un échantillon clinique, il est susceptible d'être attribué à M. tuberculosis.

Aucun test ne fournit l'assurance absolue qu'un échantillon ne contient pas de faibles quantités d'antigène LAM comme c'est le cas à un stade précoce de l'infection. Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection active.

Aucun test n'est spécifique à 100 %. Les résultats positifs doivent être interprétés à la lumière de l'évaluation clinique globale avant de poser un diagnostic.

Si possible, Determine TB LAM Ag doit être suivi d'un test de confirmation, tel qu'un culture bactérienne, et d'un test de sensibilité aux médicaments.

L'intensité de la barre patiente peut diminuer considérablement avec le temps. Si le résultat n'est pas valide, il faut le répéter. Si les résultats ne sont pas valides, il faut le répéter. Si les résultats ne sont pas valides, il faut le répéter. Si les résultats ne sont pas valides, il faut le répéter.

L'utilisation de diurétiques est susceptible d'affecter la capacité du test à détecter l'antigène LAM dans l'urine des patients tuberculeux.

L'exécution de l'antigène LAM dans l'urine peut varier selon l'état de santé individuelle du patient, sa maladie sous-jacente ou son traitement.

L'effet d'un traitement antibiotique à large spectre sur la performance du test Determine TB LAM Ag n'a pas été étudié.

Des résultats non valides ne pas révéler d'un résultat de test positif ou négatif. Si le résultat est non valide, le test doit être effectué à nouveau. Si des résultats non valides sont obtenus à plusieurs reprises, contactez le distributeur local ou appelez le service technique Abbott aux coordonnées figurant ci-dessous.

INVALIDE (aucune barre)

Lorsqu'aucune barre gris/pourpre apparaît dans la fenêtre de contrôle de la bandelette, le résultat est invalide et le test doit être répété, même lorsqu'une barre gris/pourpre apparaît dans la fenêtre patiente de la bandelette. Si le problème persiste, contactez le distributeur local ou appelez le service technique Abbott aux coordonnées figurant ci-dessous.

EQUIVOCO/INCERTAIN

Aparece una banda de color púrpura/gris en la ventana de control de la tira (etiquetada como "Control") y una banda incompleta o poco clara de color púrpura/gris en la ventana del paciente (la tira etiquetada "Paciente") O, si la intensidad del color de la barra en la ventana «Pacientes es menor que cualquiera de las barras de colores en el rango «POSITIVO» de la **Tarjeta de Escala de Referencia**.

Para obtener una mejor decisión clínica, debe repetir la prueba. Como método alternativo, recoja una nueva muestra de orina del paciente en los días siguientes y analícela.

Se recomienda que la muestra sea de la primera orina de la mañana.

CONTENU

Tarjeta de análisis de la prueba Determine TB LAM Ag, 5 tarjetas (5 pruebas por tarjeta).

ACCESORIOS (necesarios pero no incluidos)

Vaso de recolección de orina

• Pipeta capaz de dispensar con precisión 60 µl y embouts de pipette jetables

• Minuteur

MISES en GARDE et PRÉCAUTIONS d'EMPLOI

A usage diagnostic in vitro.

Attention: Ce dispositif est un dispositif diagnostique in vitro. Seul pour usage professionnel.

La feuille de données de sécurité se trouve disponible pour les professionnels que la sollicitent.

MISE en GARDE :

Tout échantillon clinique provenant d'un patient est potentiellement infectieux et doit être manipulé conformément aux directives de l'établissement concerné en type de matériel.

Utiliser les précautions appropriées en matière de bioécurité¹ lors de la manipulation d'échantillons et de réactifs. Ces précautions incluent notamment les règles suivantes :

• Porter des gants.

• Ne pas pipeter à la bouche.

• Ne pas manger, boire, fumer, appliquer de produits cosmétiques ou manipuler des lentilles de contact dans les zones de manipulation des échantillons et des réactifs.

• Nettoyer et désinfecter tout équipement d'échantillons ou de réactifs avec un désinfectant adapté, tel qu'une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5% ou autre.²

• Décontaminer et mettre au rebut tous les échantillons ainsi que tout autre matériel susceptible d'avoir été contaminé conformément aux réglementations locales en vigueur.^{3,4}

CONSERVATION

Les cartes de test Determine TB LAM Ag doivent être conservées à une température comprise entre 2 et 30 °C jusqu'à la date de péremption.

Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption lorsqu'ils sont manipulés et conservés conformément aux instructions. Ne pas utiliser les composants du kit troussé au-delà de la date de péremption.

Reformer immédiatement la pochette hermétique en aluminium contenant le désiccateur dans laquelle se trouvent tous les tests inutilisés en appuyant fermement de bout à bout à l'ouverture.

Ne pas utiliser les dispositifs humides ou dont l'emballage est endommagé.

COLLECTE des ÉCHANTILLONS

Avant de collecter les urines, il est recommandé de nettoyer la zone urogénitale à l'aide d'une lingette propre. Collecter l'

Abbott Determine TB LAM Ag Package Insert Flat Size: 33.0" x 14.75" Fold Size: 4.125" x 7.375" Black PN: IN02740005 Rev: 1 Date of Last Revision: 1.6 2020/06/26
--