

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

NOTAS Y USO PREVISTO

La prueba Determine[®] TB LAM Ag es un inmunanálisis cualitativo in vitro de lectura visual, que ha sido diseñado para detectar el antígeno lipoproteínamano (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 diag nostique la enfermedad micobacteriana. El diagnóstico precoz es clave para evitar la expansión de la enfermedad.

Los procedimientos de diagnóstico actuales son ademasas costosos y tardados. La sensibilidad media de la muestra es del 67% y es sustancialmente inferior en sujetos infectados con VIH. Los métodos de cultura convencionales son lentos, que con frecuencia los análisis pierden importancia clínica. Ademas, el escaso valor de predicción de la prueba cutánea de la tuberculosis hace que ésta no sea de utilidad en regiones endémicas. Los puntos débiles de las tecnologías diagnósticas disponibles hacen que acudir a los servicios de atención médica sea de menor prioridad en las regiones endémicas y en el personal de salud. Los análisis microbiológicos basados en las expectoraciones son difíciles de obtener y requieren una alta tasa de respuesta. Los análisis microbiológicos basados en muestras de espuma no pueden detectar las TB extra-pulmonares, una manifestación clínica más frecuente 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 pequeño es para generar espuma dificulte los métodos basados en el análisis de muestras de espuma. La prueba Determine[®] TB LAM Ag solo precisa de una muestra de orina y se realiza en 25 minutos.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

La prueba Determine[®] TB LAM Ag es un análisis inmunocromatográfico diseñado para la detección cualitativa del antígeno lipoproteínamano (LAM) de las micobacterias en la orina humana. La prueba Determine[®] TB LAM Ag emplea anticuerpos atípicamente purificados, específicos del principal antígeno polisacárido del género Mycobacterium: lipoproteínamano (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 las tiras reactivas. El anticuerpo de detección se marca con un conjugado de partículas de oro coloidal.

Una vez que la muestra de orina se haya agregado a la sección de muestra, los anticuerpos conjugados con oro coloidal se adhieren al antígeno LAM y la muestra libera el conjugado de captura. A continuación, los anticuerpos de captura se unen a la tira de control y la tira de paciente.

Un 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 fin de garantizar la validez del ensayo, se ha incorporado una banda de control dentro del procedimiento en el dispositivo de ensayo.

LIMITACIONES DEL ENSEÑO: 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 espuma, suero, plasma, líquido cefalorraquídeo u otros fluidos corporales, ni muestras de orina combinadas.

• La prueba Determine[®] TB LAM Ag no tiene las diferencias especiales de micobacterias tales como M. tuberculosis, M. leprae o M. avium. En las regiones endémicas de la tuberculosis, es probable que los anticuerpos LAM detectados en las muestras clínicas puedan atribuirse a M. tuberculosis.

• Ninguna prueba es capaz de cierto que una muestra no contenga niveles bajos del antígeno LAM como los que se manifiestan en las primeras fases de la enfermedad. Un resultado negativo no descarta la posibilidad de que existan otras micobacterias tales como M. tuberculosis.

• 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 dura/dura pueden influir en la capacidad de la prueba para detectar los anticuerpos de orina de la paciente 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 se ha determinado cómo puede afectar el uso de antibióticos de amplio espectro al rendimiento de la prueba Determine[®] TB LAM Ag.

• Obtener resultados no válidos no indica que el resultado de la prueba sea positivo ni 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 una 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):

Vasos de recolección de orina

MATERIALES (necesarios pero no incluidos):

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Para uso diagnóstico in vitro.

Solo para uso profesional.

La hora de datos de seguridad se encuentra disponible para los profesionales que la soliciten.

PRECAUCIÓN:

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

Deben seguir las normas de bioseguridad^{1,2}, cuando se manipulen muestras y reactivos.

A continuación se enumeran algunas de estas precauciones:

• Llene guantes.

• No pipete con la boca.

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

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

• Descontamine y deseche todas las muestras y otros materiales potencialmente contaminados en conformidad con la normativa local.^{3,4}

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 componentes del kit una vez sobrepassada la fecha de caducidad.

• Vuelva a introducir de inmediato las pruebas que no hayan utilizado en la bolsa de aluminio que contiene desechables y selladas de un extremo a otro para cerrarla.

• No utilice los dispositivos que se hayan dañado 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. Recoga la orina en un recipiente estéril de recolección de orina fresca.

CONSERVACIÓN de la MUESTRA

- Si se conservan 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 las 3 posteriores a la obtención de la muestra de orina, éstas deben almacenarse a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Si el análisis se va a retrasar más de 3 días, se deben almacenar las muestras a -20 °C o menores.
- Si las muestras están congeladas o refrigeradas, se han de poner a temperatura ambiente una hora antes de utilizarlas.
- Las muestras congeladas pueden contener 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 han congelado y descongelado más de tres veces.

NOTAS Y USO PREVISTO

La prueba Determine[®] TB LAM Ag es un inmunanálisis cualitativo in vitro de lectura visual, que ha sido diseñado para detectar el antígeno lipoproteínamano (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 diag nostique la enfermedad micobacteriana. El diagnóstico precoz es clave para evitar la expansión de la enfermedad.

PROCEDIMIENTO del ANÁLISIS

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

INTRODUCCIÓN

La tuberculosis (TB) es una maladie a nombre de numerosas factores que posee un problema mayor de salud pública tanto en las países desarrollados como en las 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 diag nostique la enfermedad micobacteriana. El diagnóstico precoz es clave para evitar la expansión de la enfermedad.

Las pruebas de diagnóstico actuales son ademasas costosas y tardadas. La sensibilidad media de la muestra es del 67% y es sustancialmente inferior en sujetos infectados con VIH. Los métodos de cultura convencionales son lentos, que con frecuencia los análisis pierden importancia clínica. Ademas, el escaso valor de predicción de la prueba cutánea de la tuberculosis hace que ésta no sea de utilidad en regiones endémicas. Los puntos débiles de las tecnologías diagnósticas disponibles hacen que acudir a los servicios de atención médica sea de menor prioridad en las regiones endémicas y en el personal de salud. Los análisis microbiológicos basados en las expectoraciones son difíciles de obtener y requieren una alta tasa de respuesta. Los análisis microbiológicos basados en muestras de espuma no pueden detectar las TB extra-pulmonares, una manifestación clínica más frecuente 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 pequeño es para generar espuma dificulte los métodos basados en el análisis de muestras de espuma. La prueba Determine[®] TB LAM Ag solo precisa de una muestra de orina y se realiza en 25 minutos.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS del PROCEDIMIENTO

La prueba Determine[®] TB LAM Ag es un análisis inmunocromatográfico que permite la detección cualitativa del antígeno lipoproteínamano (LAM) de las micobacterias en la orina humana. La prueba Determine[®] TB LAM Ag emplea anticuerpos atípicamente purificados, específicos del principal antígeno polisacárido del género Mycobacterium: lipoproteínamano (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 las tiras reactivas. El anticuerpo de detección se marca con un conjugado de partículas de oro coloidal.

Una vez que la muestra de orina se haya agregado a la sección de muestra, los anticuerpos conjugados con oro coloidal se adhieren al antígeno LAM y la muestra libera el conjugado de captura. A continuación, los anticuerpos de captura se unen a la tira de control y la tira de paciente.

Un 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 fin de garantizar la validez del ensayo, se ha incorporado una banda de control dentro del procedimiento en el dispositivo de ensayo.

LIMITACIONES DEL ENSEÑO: 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 espuma, suero, plasma, líquido cefalorraquídeo u otros fluidos corporales, ni muestras de orina combinadas.

• La prueba Determine[®] TB LAM Ag no tiene las diferencias especiales de micobacterias tales como M. tuberculosis, M. leprae o M. avium. En las regiones endémicas de la tuberculosis, es probable que los anticuerpos LAM detectados en las muestras clínicas puedan atribuirse a M. tuberculosis.

• Ninguna prueba es capaz de cierto que una muestra no contenga niveles bajos del antígeno LAM como los que se manifiestan en las primeras fases de la enfermedad. Un resultado negativo no descarta la posibilidad de que existan otras micobacterias tales como M. tuberculosis.

• 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 dura/dura pueden influir en la capacidad de la prueba para detectar los anticuerpos de orina de la paciente con TB.

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

• No se ha determinado cómo puede afectar el uso de antibióticos de amplio espectro al rendimiento de la prueba Determine[®] TB LAM Ag.

• Obtener resultados no válidos no indica que el resultado de la prueba sea positivo ni 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 una 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):

Vasos de recolección de orina

MATERIALES (necesarios pero no incluidos):

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Para uso diagnóstico in vitro.

Solo para uso profesional.

La hora de datos de seguridad se encuentra disponible para los profesionales que la soliciten.

PRECAUCIÓN:

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

Deben seguir las normas de bioseguridad^{1,2}, cuando se manipulen muestras y reactivos.

A continuación se enumeran algunas de estas precauciones:

• Llene guantes.

• No pipete con la boca.

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

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

• Descontamine y deseche todas las muestras y otros materiales potencialmente contaminados en conformidad con la normativa local.^{3,4}

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 componentes del kit una vez sobrepassada la fecha de caducidad.

• Vuelva a introducir de inmediato las pruebas que no hayan utilizado en la bolsa de aluminio que contiene desechables y selladas de un extremo a otro para cerrarla.

• No utilice los dispositivos que se hay

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