

Infection

ichroma™

IGRA-TB TUBE

USO ORIGINAL

El **ichroma™ IGRA-TB Tube** es un tubo para la recogida de las muestras de sangre necesarias para el **ichroma™/AFIAS IGRA-TB**. Se utiliza para medir la cantidad de interferón gamma por vía de inmunoensayo de fluorescencia para detectar la infección tuberculosa.

Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La tuberculosis (TB) es una enfermedad crónica causada por *Mycobacterium tuberculosis* y es una de las epidemias más graves en el mundo, junto con el VIH y la malaria. Desde el punto de vista clínico, se clasifica en dos fases, la tuberculosis activa y la tuberculosis latente. Es crucial detectar la TB Latente, ya que alrededor del 10% de ella da lugar a la enfermedad activa en pacientes inmunodeprimidos. Sin embargo, el diagnóstico de la TB Latente no resulta fácil porque es normal en la prueba de cultivo de micobacterias y en la radiografía de tórax. Para diagnosticar la tuberculosis latente, se han utilizado los ensayos de liberación de IFN- γ (IGRA), pruebas sanguíneas *in vitro* de respuesta inmunitaria mediada por células que miden el IFN- γ liberado por las células T tras la estimulación por antígenos específicos de la M. tuberculosis.

PRINCIPIO

El sistema **ichroma™ IGRA-TB** utiliza tubos de recogida de sangre especializados que se utilizan para recoger sangre completa. La incubación de la sangre completa dura en los tubos de 16 a 24 horas y, posteriormente, se recoge el plasma y se analiza para detectar la presencia de IFN- γ y producido en respuesta al péptido.

La prueba **ichroma™ IGRA-TB** se realiza en dos etapas. En primer lugar, se recoge la sangre total en cada uno de los **ichroma™ IGRA-TB tube**, que incluyen un tubo negativo, un tubo de antígeno de TB y un tubo de mitógeno. Los tubos deben incubarse a 37°C lo antes posible, dentro de las 16 horas siguientes a la recogida. Tras 16 a 24 horas de incubación, se determina la presencia de tuberculosis latente midiendo el nivel de IFN- γ en el plasma recogido mediante centrifugación del tubo.

COMPONENTES

El **ichroma™ IGRA-TB Tube** se compone de un «tubo negativo», un «tubo de antígeno de tuberculosis» y un «tubo de mitógeno».

▪ Cada tubo de **ichroma™ IGRA-TB Tube** está recubierto de heparina de litio, como anticoagulante, y contiene aminoácidos y glúcidos como estabilizadores, asimismo un gel de separación que puede separar las capas de células sanguíneas y plasma. En cada tubo se añaden los siguientes materiales:

- El tubo de antígeno de TB se recubre adicionalmente con antígeno que se une específicamente al antígeno de TB (ESAT-6 y CFP-10).
- El tubo de mitógeno se recubre adicionalmente con una proteína que secreta IFN- γ de forma no específica.

▪ Cada tubo de **ichroma™ IGRA-TB Tube** ha sido debidamente irradiado con rayos gamma.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas «Instrucciones de uso».
- Utilice sólo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Si la sangre completa se ha recogido en un tubo utilizando una jeringa general, asegúrese de retirar la aguja de la jeringa antes de transferir la sangre completa recogida en **ichroma™ IGRA-TB tube**. En seguida, abra su tapón y haga fluir la sangre completa a lo largo de su pared, utilizando una pipeta.
- **✘ No obstante, se recomienda la inyección directa en el ichroma™ IGRA-TB tube.**
- Después de la extracción de sangre, al retirar la aguja de extracción de sangre (adaptador Luer, microperforadores, aguja, etc.) del tubo, el extractor de sangre debe tener mucho cuidado de no lesionarse. Además, es obligatorio llevar ropa y guantes de protección para prevenir infecciones como la hepatitis, el SIDA, etc.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de su fecha de caducidad, ya que en ambos casos podría obtener resultados incorrectos.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el frigorífico, permita que estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- Los tubos usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con la normativa local pertinente.
- No utilice el tubo si alguno de ellos muestra signos de deterioro antes de su uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Componente	Condiciones de almacenamiento		
	Temp. Almacenamiento	Tiempo	Observaciones
Tubo negativo	2 – 30 °C	20 meses	Desechable
Tubo TB de antígeno	2 – 30 °C	20 meses	Desechable
Tubo de Mitógeno	2 – 30 °C	20 meses	Desechable

MATERIALES SUMINISTRADOS

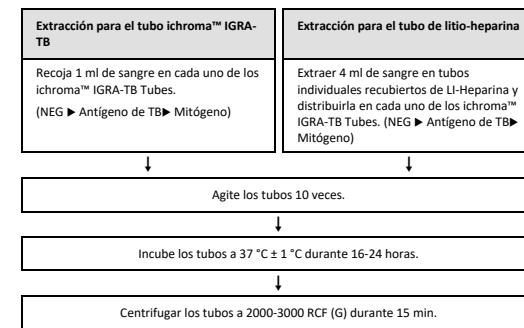
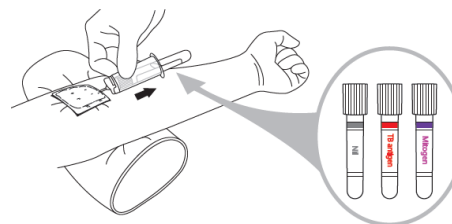
REF CFPO-206

Componentes del **ichroma™ IGRA-TB Tube**

- 150 tubos
 - Tubo negativo 50
 - Tubo TB de antígeno 50
 - Tubo de Mitógeno 50
- 300 tubos
 - Tubo negativo 100
 - Tubo TB de antígeno 100
 - Tubo de Mitógeno 100
- 24 tubos
 - Tubo negativo 8
 - Tubo TB de antígeno 8
 - Tubo de Mitógeno 8

RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

- Para cada paciente recoja 1 mL de sangre por venopunción directamente en cada uno de los **ichroma™ IGRA-TB Tube**.
 - La línea negra en el lateral del tubo indica el intervalo de 0,8 a 1,2 mL. Si el nivel de sangre en el tubo se desvía del rango indicado, debe recogerse una nueva muestra de sangre.
- Recoja 1 mL de sangre en el orden del tubo **ichroma™ IGRA-TB** negativo (gris), tubo de antígeno de TB (rojo) y tubo de mitógeno (morado), y agite 10 veces suavemente para que el aditivo y la sangre se mezclen bien.
- Agite suavemente y asegúrese de que la pared interior del tubo está completamente recubierta de sangre.
 - Si se agita con demasiada fuerza, podría producirse hemólisis y división del gel, lo que podría causar resultados anormales.
- Escriba en la etiqueta los datos del paciente cuya sangre se ha recogido.
- Tras la recogida de sangre, debe transferirse a una incubadora (37 ± 1 °C) inmediatamente o en un plazo de 16 horas.
 - Antes de la incubación, mantenga y transporte los tubos a temperatura ambiente (22 ± 5 °C).
 - Si no se incuba inmediatamente, pero dentro de las 16 horas siguientes a la recogida, vuelva a agitar el tubo 10 veces suavemente antes de la incubación.
- Realice la incubación colocando el tubo en posición vertical dentro de las 16 horas siguientes a la recogida de sangre a 37 ± 1 °C durante 16-24 horas.
- **✘ En caso de que no se siga el método anterior, puede haber errores en los resultados.**
- Tras la incubación, centrifugue el tubo de recogida de sangre a 2.000 ~ 3.000 FCR (g) durante 15 minutos.
 - Tras la incubación, la centrifugación debe realizarse inmediatamente para obtener plasma.
- **Almacenamiento de la muestra;**
 - El tubo centrifugado se puede almacenar hasta 1 semana entre 2 °C y 8 °C antes de la extracción del plasma y, si se recoge, debe almacenarse a -20 °C hasta un mes.
 - Dado que un ciclo repetido de congelación-descongelación podría afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.
 - Las muestras que contengan precipitados deben clarificarse por centrifugación antes del análisis.



Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Productos sanitarios de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con **Boditech Med Inc.'s Technical Services (Servicios técnicos de Boditech Med Inc.)**

Tel: +(82) -33-243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, República de Corea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-mail: mail@obelis.net

