



# AFIAS IGRA-TB

## USO PREVISTO

**AFIAS IGRA-TB** es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) cualitativo para la detección de interferón gamma (IFN- $\gamma$ ) liberado en respuesta a la estimulación *in vitro* por el antígeno específico de *Mycobacterium tuberculosis* en [sangre humana completa](#). Es útil como ayuda en la gestión y el seguimiento de la infección tuberculosa.

Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.

## INTRODUCCIÓN

La tuberculosis (TB) es una enfermedad crónica que se transmite por *Mycobacterium tuberculosis* y constituye 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 negativa 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- $\gamma$  (IGRA), pruebas sanguíneas *in vitro* de respuesta inmunitaria mediada por células que miden el IFN- $\gamma$  liberado por las células T tras la estimulación por antígenos específicos de la M. Tuberculosis (ESAT-6 y CFP-10). El AFIAS IGRA-TB es el primer sistema de flujo lateral de ensayos IGRA, lo que significa que es una prueba más sencilla y rápida que nunca antes. Es útil como ayuda en la exclusión de las enfermedades tuberculosas.

## PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección «en sándwich».

Los anticuerpos detectores del tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por la otra estreptavidina inmovilizada en tira la reactiva.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo que conducen a una señal de fluorescencia más fuerte por anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento en las pruebas AFIAS para mostrar la infección de tuberculosis latente «Positiva» o «Negativa» de la muestra.

## COMPONENTES

El **AFIAS IGRA-TB** se compone de cartuchos monopruueba.

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos unidades.
- Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio tiene tres componentes: una parte de soporte, una parte de detección y diluyentes.
- La parte de soporte contiene la membrana llamada tira reactiva con estreptavidina en la línea de prueba e IgY de pollo en la línea de control.
- La parte de detección tiene dos gránulos que contienen conjugado de fluorescencia anti-IFN- $\gamma$ , conjugado de biotina anti-IFN- $\gamma$ , conjugado de fluorescencia anti-IgY de pollo.

- La parte de diluyente contiene Tween-20 como detergente y azida de sodio como estabilizador en Tris-HCl.

## 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.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho y chip de identificación) deben coincidir entre sí.
- 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.
- No reutilice los cartuchos. Un cartucho sólo debe utilizarse para realizar la prueba de una muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- La muestra congelada (plasma) debe descongelarse una sola vez. Para su envío, las muestras deben envasarse de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse muestras con hemólisis grave y/o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el frigorífico, deje el cartucho y la muestra a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para las pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos y las puntas de pipeta usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con la normativa local pertinente.
- El cartucho contiene azida de sodio (NaN<sub>3</sub>), y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, baja presión sanguínea y bajo ritmo cardíaco, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua corriente.
- No se ha observado interferencia de biotina en **AFIAS IGRA-TB** cuando la concentración de biotina en la muestra era inferior a 200 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis superiores a 0,03 mg al día, se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.
- El **AFIAS IGRA-TB** proporcionará resultados precisos y fiables si se utiliza bajo a las siguientes condiciones.
  - El **AFIAS IGRA-TB** sólo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas AFIAS.
  - Debe utilizar el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

Heparina de litio

## LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede arrojar resultado(s) falso(s) positivo(s) debido a las reacciones cruzadas y/o a la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detección.
- La prueba puede arrojar resultado(s) falso(s) negativo(s) debido a la no respuesta de los antígenos a los anticuerpos,

que es lo más común si el epitopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo y/o la temperatura también puede generar un resultado falso negativo, ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.

- Otros factores podrán interferir con la prueba y provocar resultados erróneos, como errores técnicos/de procedimiento, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico correspondiente junto con los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Componente	Condiciones de almacenamiento		Nota
	Temperatura de almacenamiento	Tiempo de conservación	
Cartucho	2 - 30 °C	20 meses	Sin abrir
		1 mes	Vuelto a sellar

- Vuelva a colocar un cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el desecante. Vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre.

## MATERIALES SUMINISTRADOS

**REF** SMFP-99

Componentes del **AFIAS IGRA-TB**

- Caja de cartuchos:
  - Cartucho 24
  - Punta de pipeta (bolsa con cremallera) 24
  - Bolsa con cremallera para cartuchos de repuesto 1
  - Chip de Identificación 1
  - Instrucciones de uso 1

## MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO PEDIDO

Los siguientes artículos se pueden adquirir por separado con **AFIAS IGRA-TB**

Póngase en contacto con nuestro departamento de ventas para obtener más información.

- **Instrumento para pruebas AFIAS**

- **AFIAS-1** **REF** FPRR019
- **AFIAS-3** **REF** FPRR040
- **AFIAS-6** **REF** FPRR020
- **AFIAS-10** **REF** FPRR038
- **Boditech IGRA-TB Control** **REF** CFPO-294
- **ichroma™ IGRA-TB tube** **REF** CFPO-206

## RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para el **AFIAS IGRA-TB** es plasma Li-heparina.

- 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

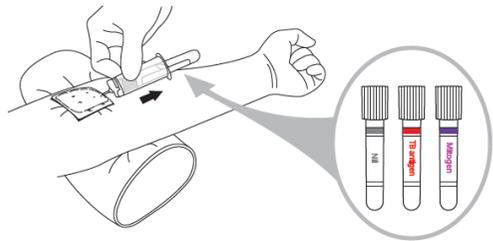
a 1,2 mL. Si el nivel de sangre en el tubo se desvía del rango indicado, debe recogerse una nueva muestra de sangre.

- Recoja 1 mL de sangre en el orden del tubo **ichroma™ IGRA-TB Nil** (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.
    - Mezcle bien para asegurarse de que la pared interior del tubo se recubra completamente de sangre.
    - Si se agita con demasiada fuerza, podría producirse hemólisis y división del gel, lo que podría generar 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 la muestra 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 a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C antes de la extracción del plasma y, si se obtiene, debe almacenarse a menos de -20 °C durante 1 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.



Extracción para el tubo ichroma™ IGRA-TB	Extracción para el tubo de litio-heparina
Recoja 1 ml de sangre en cada uno de los tubos ichroma™ IGRA-TB. (NIL ▶ Antígeno de TB ▶ Mitógeno)	Recoja 4 ml de sangre en tubos individuales recubiertos de Li-Heparina y distribúyala en cada uno de los tubos ichroma™ IGRA-TB. (NIL ▶ Antígeno de TB ▶ Mitógeno)
↓	
Agite suavemente los tubos 10 veces.	
↓	
Incube los tubos a 37 °C ± 1 °C durante 16-24 horas.	
↓	
Centrifugar los tubos a 2000-3000 RCF (G) durante 15 min.	

### CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS IGRA-TB** como se describe a continuación: cartuchos, puntas de pipeta, un chip de identificación, una bolsa con cierre hermético para el cartucho de repuesto y unas instrucciones de uso.
  - Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del chip de identificación.
  - Si el cartucho sellado se ha almacenado en un frigorífico, colóquelo en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
  - Encienda el instrumento para pruebas AFIAS.
  - Vacíe la caja de puntas.
  - Inserte el chip de identificación en el «puerto para chip de identificación».
- ※ **Consulte el manual de instrucciones del instrumento para pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.**

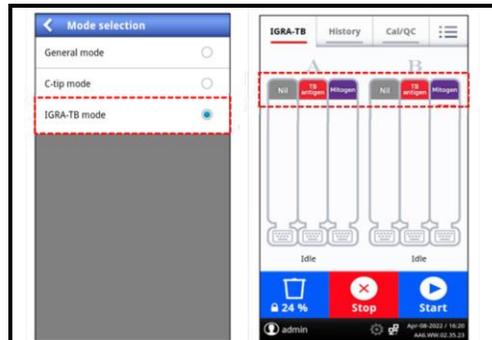
### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

#### ▶ AFIAS-6

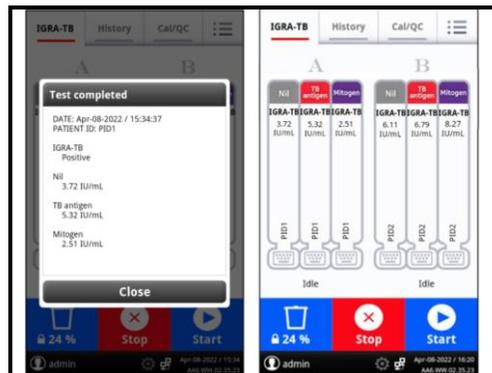
##### Modo IGRA-TB

- Para seleccionar el «Modo IGRA-TB», seleccione el «General Mode» o el «C-tip Mode» en el instrumento cuando lo encienda por primera vez.
- Cambie el modo seleccionando «IGRA-TB Mode» en el menú de configuración.

\* Pulse el botón del menú de configuración. → Pulse «Mode change» → Seleccione el «IGRA-TB Mode».



- Etiquete los 3 cartuchos junto con la secuencia de la prueba, Nil, Antígeno de TB y Mitógeno.  
Por ejemplo, N para Nil, A para antígeno de TB, M para Mitógeno
- Recoja 100 µL de muestra (plasma de Li-heparina/control) utilizando una pipeta y dispénsela en el pocillo de muestra del cartucho.
- Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- Inserte una punta en el agujero para puntas del cartucho.
- Introduzca el mismo PID para Nil, antígeno de TB y mitógeno respectivamente.  
\* Si se introdujeran PIDs diferentes, no se podrían interpretar los resultados.
- Tras introducir el PID, seleccione el tipo de muestra.
- Pulse el botón «START» en la pantalla.
- Los resultados de la prueba aparecerán en la pantalla después de 15 minutos.



#### ▶ AFIAS-3

##### Modo IGRA-TB

- Seleccione el modo IGRA-TB en la parte superior de la pantalla.
- La prueba se realiza de la misma manera que AFIAS-6. (consulte 3 ~ 10) en el procedimiento de prueba AFIAS-6)

#### ▶ AFIAS-10

##### Modo Normal

Este modo se utiliza cuando se usan los tubos ichroma™

### IGRA-TB.

- Pegue una etiqueta de código de barras con la información del paciente (por ejemplo, PID) en la pared del tubo de la muestra obtenida de acuerdo con "RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA".  
\* Las etiquetas de código de barras pegadas a los 3 tubos (Nil, antígeno de TB, tubo de mitógeno) deben ser iguales. Si los códigos de barras no coinciden, la prueba no puede iniciarse.

- Cargue los tubos procesados en la bandeja de tubos en secuencia.

\* Nil (gris) ▶ Antígeno de TB (rojo) ▶ Mitógeno (morado)



- Inserte la bandeja de tubos en el soporte de la bandeja de tubos.
- Etiquete los 3 cartuchos junto con la secuencia de la prueba, Nil, Antígeno de TB y Mitógeno.  
Por ejemplo, N para Nil, A para antígeno de TB, M para Mitógeno
- Inserte los cartuchos en el soporte para cartuchos.
- Inserte una punta en el soporte para puntas o agujero para puntas del cartucho.
- Pulse el botón "load" del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- Pulse el botón "Start" en la pantalla.  
Los resultados de la prueba aparecerán en la pantalla después de 15 minutos.

### Modo de Emergencia

Este modo se utiliza cuando se dispensa la muestra en el pocillo de muestra de los cartuchos.

- Etiquete los 3 cartuchos junto con la secuencia de la prueba, Nil, Antígeno de TB y Mitógeno.  
Por ejemplo, N para Nil, A para antígeno de TB, M para Mitógeno
- Recoja 100 µL de muestra (plasma de Li-heparina/control) utilizando una pipeta y dispénsela en el pocillo de muestra del cartucho.
  - Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
  - Inserte una punta en el soporte para puntas o agujero para puntas del cartucho.
  - Pulse el botón "load" del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.

- Convierta el "Emergency mode" (Modo de emergencia) e introduzca el mismo PID para Nil, antígeno de TB y Mitógeno respectivamente.  
\* Si se introdujeran PIDs diferentes, la prueba no podría iniciarse.
- Pulse el botón "Start" en la pantalla.
- Los resultados de la prueba aparecerán en la pantalla después de 15 minutos

### INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LAS PRUEBAS

- El instrumento para pruebas AFIAS calcula automáticamente el resultado de las pruebas y muestra la concentración de IGRA-TB de la muestra de la prueba en términos de UI/mL.

Nil (IU/mL)	Antígeno TB de menos Nil (UI/mL)	Mitógeno menos Nil (UI/mL)	AFIAS IGRA-TB (IU/mL)	Reporte/ Interpretación
≤0,35	<25% del valor Nil	≤0,5	<b>Negativo</b>	Infección por M. tuberculosis <b>NO</b> probable
≥0,35 y <25% del valor Nil	>25% del valor Nil	≥0,5	<b>Positivo</b>	Infección por M. tuberculosis <b>probable</b>
<0,35	<25% del valor Nil	<0,5	<b>Indeterminado</b>	Los resultados son indeterminados con respecto a la capacidad de respuesta al antígeno de la tuberculosis
>8,0	Todas	Todas		

### CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de las pruebas para confirmar los resultados esperados y la validez de la prueba, y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control de calidad también se deben realizar siempre que exista alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control se proporcionan con **AFIAS IGRA-TB** bajo pedido. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con el **Departamento de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.**  
(Consulte las instrucciones de uso del material de control).

### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

#### ■ Sensibilidad analítica

- LoB (Límite de Blanco) 0,02596 UI/mL
- LoD (Límite de Detección) 0,093 UI/mL

#### ■ Especificidad analítica

##### - Reactividad cruzada

Se añadieron biomoléculas como las que se indican a continuación a la(s) muestra(s) de prueba en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba **AFIAS IGRA-TB** no presentaron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Material de interferencia	Concentración (ng/mL)
Factor de necrosis tumoral-alfa	100
Factor de necrosis tumoral-beta	100
Interleucina-2	100
Interleucina-4	100
Interleucina-6	100
Interleucina-10	100
Interleucina-17	100
Interleucina-23	100
Interleucina-27	100

**- Interferencia**

Los interferentes que se indican a continuación en la tabla se añadieron a la muestra de prueba en la concentración mencionada. Los resultados de la prueba **AFIAS IGRA-TB** no presentaron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Interferentes	Concentración
Li-Heparina	100.000 U/L
Hemoglobina	2 mg/mL
BSA	60 mg/mL
Bilirrubina	0,24 mg/mL (400 µM)
Triglicéridos	1,5 mg/mL
Colesterol	7,7 mg/mL

**▪ Precisión**

**Imprecisión general** El mismo operador ha probado los materiales estándar con 3 lotes diferentes de **AFIAS IGRA-TB** en el mismo sitio 2 veces al día (a.m./p.m.) durante 20 días. Para cada ejecución, la muestra se probó en duplicados..

**- Entre persona**

Tres operadores diferentes han probado los materiales estándar con 1 lote de **AFIAS IGRA-TB** en el mismo sitio 2 veces al día (a.m./p.m.) durante 5 días..

**- Entre sitios**

El mismo operador ha probado los materiales estándar con 1 lote de **AFIAS IGRA-TB** en tres sitios diferentes 2 veces al día (a.m./p.m.) durante 5 días.

**- Entre lectores**

El mismo operador ha probado los materiales estándar con 1 lote de **AFIAS IGRA-TB** en el mismo sitio con tres lectores diferentes 2 veces al día (a.m./p.m.) durante 5 días.

N.º STD	Imprecisión general		Entre persona	
	N.º positivos/ N.º total	Tasa de positivos	N.º positivos/ N.º total	Tasa de positivos
STD 1	0/240	0%	0/30	0%
STD 2	240/240	100%	30/30	100%
STD 3	240/240	100%	30/30	100%

N.º STD	Por día		Por lugar	
	N.º positivos/ N.º total	Tasa de positivos	N.º positivos/ N.º total	Tasa de positivos
STD 1	0/30	0%	0/30	0%
STD 2	30/30	100%	30/30	100%
STD 3	30/30	100%	30/30	100%

**REFERENCIAS**

- Mahomed, H., et al. "Comparison of Mantoux skin test with three generations of a whole blood IFN-γ assay for tuberculosis infection." The International Journal of Tuberculosis and Lung Disease 10.3 (2006): 310-316.
- ECDC. 2011. Use of interferon-gamma release assays in support of TB diagnosis

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

	Suficiente para <n> pruebas
	Leer las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Producto sanitario para 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

Correo electrónico: 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

 **Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

Correo electrónico: mail@obelis.net

