



ichroma™ IGRA-TB Tube

PROPÓSITO PREVISTO

El **ichroma™ IGRA-TB Tube** son tubos que contienen anticoagulante de heparina de litio para la recolección de muestras de sangre necesarias para los kits de prueba IGRA-TB suministrados/fabricados por Boditech Med Inc. Se utiliza para medir la cantidad de interferón gamma mediante un inmunoensayo de fluorescencia para la detección de infección por tuberculosis.

ichroma™ IGRA-TB Tube está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios en un entorno de laboratorio.
Solo para uso 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: TB activa y TB latente. Es crucial detectar la TB latente, ya que aproximadamente el 10 % de los casos pueden progresar a enfermedad activa en pacientes inmunodeprimidos. Sin embargo, el diagnóstico de TB latente no es sencillo, ya que las pruebas de cultivo de micobacterias y los exámenes de radiografía de tórax suelen ser normales. Para diagnosticar la TB latente, se utilizan los ensayos de liberación de IFN-γ (IGRAs), que son pruebas *in vitro* de respuesta inmune celular que miden el IFN-γ liberado por las células T tras la estimulación con antígenos específicos de *M. tuberculosis*.

PRINCIPIO

El sistema IGRA-TB de Boditech, suministrado/fabricado por Boditech Med Inc., utiliza tubos especializados de recolección de sangre destinados a la recolección de sangre total. La sangre total incubada en los tubos permanece entre 16 y 24 horas, tras lo cual se recoge el plasma y se analiza para detectar la presencia de IFN-γ producido en respuesta al péptido.

La prueba IGRA-TB de Boditech se realiza en dos etapas. Primero, se recoge sangre total en cada uno de los **ichroma™ IGRA-TB Tube**, que incluyen un Nil Tube, un TB antigen tube y un Mitogen Tube. Los tubos deben incubarse a 37 °C lo antes posible, dentro de las 16 horas posteriores a la recolección. Tras 16 a 24 horas de incubación, la presencia de tuberculosis latente se determina midiendo el nivel de IFN-γ en el plasma recogido mediante centrifugación del tubo.

COMPONENTES

El **ichroma™ IGRA-TB Tube** consiste en el "Nil Tube", el "TB antigen Tube" y el "Mitogen Tube".

- Cada tubo de **ichroma™ IGRA-TB Tube** está recubierto con heparina de litio como anticoagulante y contiene aminoácidos y un gel de separación que permite separar las capas de células sanguíneas y plasma. Para la finalidad específica de cada tubo, se añaden los siguientes materiales:
 - El TB antigen Tube está adicionalmente recubierto con un antígeno que se une específicamente a los antígenos de TB (ESAT-6 y CFP-10).
 - El Mitogen Tube está adicionalmente recubierto con una proteína que induce la secreción inespecífica de IFN-γ (Pokeweed Mitogen).
- Cada tubo de **ichroma™ IGRA-TB Tube** ha sido debidamente irradiado con rayos gamma para su esterilización.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas "Instrucciones de uso".
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- Debido al riesgo de infección, se recomienda usar equipo de protección, incluyendo mascarilla y guantes, y manipular las muestras y especímenes con el máximo cuidado durante la prueba.
- Utilice solo especímenes frescos y evite la luz solar directa.
- Si la sangre total se recogió en un tubo utilizando una jeringa convencional, asegúrese de retirar la aguja de la jeringa antes de transferir la sangre al **ichroma™ IGRA-TB Tube**. Luego, abra el tapón y vierta la sangre a lo largo de la pared interna del tubo utilizando una pipeta.

※ **No obstante, se recomienda la inyección directa en el ichroma™ IGRA-TB Tube.**

- Después de la recolección de sangre, al retirar la aguja de recolección (adaptador Luer, set de vena del cuero cabelludo, aguja, etc.) del tubo, el recolector debe tener extremo cuidado para evitar lesiones. Además, es obligatorio usar ropa de protección y guantes para prevenir infecciones como hepatitis, SIDA, etc.
- No intercambie los componentes de prueba entre diferentes lotes ni utilice componentes de prueba después de la fecha de caducidad, ya que cualquiera de estos podría producir resultados incorrectos.
- Si los componentes de la prueba y/o el espécimen se almacenaron en refrigerador, déjelos alcanzar la temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de su uso.
- Los tubos usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método apropiado conforme a la normativa local vigente.
- No utilice el tubo si muestra algún signo de daño antes de su uso.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba está destinada a ser utilizada por profesionales sanitarios en un entorno de laboratorio y no está destinada a pruebas cercanas al paciente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condiciones de almacenamiento			
Componente	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Nil Tube	2 – 30 °C	20 meses	Desechable
TB antigen Tube	2 – 30 °C	20 meses	Desechable
Mitogen Tube	2 – 30 °C	20 meses	Desechable

MATERIALES SUMINISTRADOS

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

REF CFPO-206

- 150 tubos
 - Nil Tube 50
 - TB antigen Tube 50
 - Mitogen Tube 50
 - Instrucciones de uso 1

REF CFPO-206-24

- 24 tubos
 - Nil Tube 8
 - TB antigen Tube 8
 - Mitogen Tube 8
 - Instrucciones de uso 1

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado junto con el **ichroma™ IGRA-TB Tube**.

Para más información, póngase en contacto con nuestro departamento de ventas.

- **ichroma™ IGRA-TB** REF CFPC-86
- **ichroma™ IGRA-TB 25** REF CFPC-86-1
- **ichroma™ IGRA-TB for 8** REF CFPC-86-2
- **AFIAS IGRA-TB** REF SMFP-99

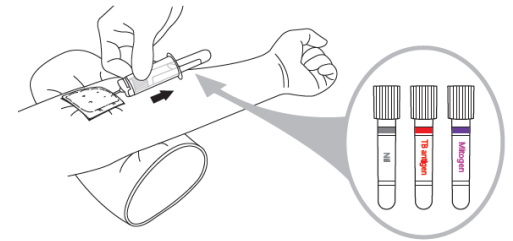
RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE ESPÉCIMENES

- Para cada paciente, recoja 1 mL de sangre mediante venopunción directamente en cada uno de los **ichroma™ IGRA-TB Tube**.
 - La línea negra en el lateral del tubo indica el rango de volumen de 0,9 a 1,1 mL. Si el nivel de sangre en el tubo se desvía de este rango, deberá tomarse un nuevo espécimen de sangre.
- Recoja 1 mL de sangre siguiendo el orden de Nil Tube (gris), TB antigen Tube (rojo) y Mitogen Tube (morado), e invierta los tubos 10 veces suavemente para mezclar bien el aditivo con la sangre.

- Invertir bien para asegurarse de que la pared interna del tubo esté completamente recubierta de sangre.
- Si se invierte demasiado vigorosamente, puede producirse hemólisis o separación del gel, lo que puede provocar resultados anómalos.
- Rellene la etiqueta con la información del paciente cuya sangre ha sido recogida.
- Después de la recolección de sangre, transfiera los tubos a una incubadora (37 ± 1 °C) inmediatamente o dentro de las 16 horas.
 - Antes de la incubación, mantenga y transporte los tubos a temperatura ambiente (22 ± 5 °C).
 - Si no se incuban inmediatamente pero sí dentro de las 16 horas posteriores a la recolección, invierta nuevamente los tubos 10 veces de forma suave antes de la incubación.
 - Incube los tubos colocándolos en posición vertical dentro de las 16 horas posteriores a la recolección del espécimen a 37 ± 1 °C durante 16 – 24 horas.

※ **Si no se sigue este procedimiento, pueden producirse errores en los resultados.**

- Después de la incubación, centrifugue el tubo de recolección de sangre a 2.000 – 3.000 RCF (g) durante 15 minutos.
 - Después de la incubación, la centrifugación debe realizarse inmediatamente para obtener el plasma.
- No deben utilizarse especímenes que contengan partículas visibles (por ejemplo, coágulos de fibrina, materiales extraños) o que presenten hemólisis, ya que pueden interferir en la medición precisa.
- **Almacenamiento del espécimen**
 - El tubo centrifugado puede almacenarse hasta 1 semana a 2 °C – 8 °C antes de la extracción del plasma, y si se extrae el plasma, debe almacenarse a una temperatura inferior a -20 °C durante 1 mes.
 - Dado que los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar los especímenes previamente congelados.
 - Los especímenes que contengan precipitados deben clarificarse mediante centrifugación antes del análisis.





Recolección en ichroma™ IGRA-TB Tube	Recolección en tubo con heparina de litio
Recoja 1 mL de sangre en cada uno de los ichroma™ IGRA-TB Tube. (Nil ► TB antigen ► Mitogen)	Recoja 4 mL de sangre en un único tubo recubierto con heparina de litio y distribúyala en cada uno de los ichroma™ IGRA-TB Tube dentro de las 2 horas a temperatura ambiente (22 ± 5 °C). (Nil ► TB antigen ► Mitogen)

↓

Invierta los tubos 10 veces suavemente.

↓

Incube los tubos a 37 ± 1 °C durante 16 a 24 horas.	
※ Si la sangre se recoge directamente en un ichroma™ IGRA-TB Tube, la incubación debe iniciarse dentro de las 16 horas y se deben mantener los ichroma™ IGRA-TB Tube a temperatura ambiente (22 ± 5 °C) antes de la incubación.	※ Si la sangre se recoge en un único tubo con heparina de litio, la incubación debe iniciarse dentro de las 14 horas y se deben mantener los ichroma™ IGRA-TB Tube a temperatura ambiente (22 ± 5 °C) antes de la incubación.

↓

Centrifugue los tubos a 2.000 – 3.000 RCF (g) durante 15 minutos.

REFERENCIAS

1. Mahomed H, Hawkrigde T, Verver S, Geiter L, Hatherill M, Abrahams D, et al. Comparison of Mantoux skin test with three generations of a whole blood IFN-γ assay for tuberculosis infection. Int J Tuberc Lung Dis. 2006;10(3):310-316.
2. European Centre for Disease Prevention and Control. Use of interferon-gamma release assays in support of TB diagnosis. Stockholm: ECDC; 2011.

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

	Suficiente para <n> pruebas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación, hecho en Corea
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Importador
	Distribuidor
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Esterilizado mediante irradiación
	Riesgos biológicos
	Este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746

Si se produce algún incidente grave relacionado con este producto, notifíquelo a Boditech Med Inc., a su distribuidor local y a la autoridad competente de su país.

Para asistencia técnica, póngase en contacto con :

Technical Sales de Boditech Med Inc.

Tel: +(82) -33-243-1400

E-mail: TS@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,

Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

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

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

E-mail: mail@obelis.net

