



ichroma™ IGRA-TB Tube

USO PREVISTO

ichroma™ IGRA-TB Tube es un tubo diseñado para la recopilación de muestras de sangre necesarias para los kits de prueba IGRA-TB proporcionados/fabricados por Boditech Med Inc. Se utiliza para medir la cantidad de interferón gamma mediante inmunoensayo de fluorescencia para detectar la infección por tuberculosis.

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 del 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 alrededor del 10% de los casos evolucionan hacia la enfermedad activa en pacientes inmunocomprometidos. El diagnóstico de la TB latente, sin embargo, no es sencillo, ya que suele dar resultados normales en las pruebas de cultivo de micobacterias y en los exámenes de radiografía de tórax. Para diagnosticar la TB latente, se han utilizado ensayos de liberación de interferón gamma (IGRAs), pruebas sanguíneas *in vitro* de la respuesta inmune mediada por células que miden la liberación de IFN-γ por parte de los linfocitos T tras la estimulación con antígenos específicos de *M. tuberculosis*.

PRINCIPIO

El sistema Boditech IGRA-TB proporcionado/fabricado por Boditech Med Inc. utiliza tubos especializados para la recolección de sangre completa. La incubación de la sangre completa en los tubos tiene una duración de 16 a 24 horas, y después se recoge el plasma para realizar la prueba de la presencia de IFN-γ producido en respuesta al péptido.

La prueba Boditech IGRA-TB se realiza en dos etapas. En primer lugar, se recoge sangre completa en cada uno de los tubos de **ichroma™ IGRA-TB Tube**, que incluyen un tubo Nil, un antígeno de TB y un tubo de mitógeno. Los tubos deben incubarse a 37°C tan pronto como sea posible, dentro de las 16 horas posteriores a la recolección. Después de 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** consta de un 'tubo Nil', un 'tubo de antígeno de TB' y un 'tubo de mitógeno'.

- Cada tubo del **ichroma™ IGRA-TB Tube** está recubierto con heparina de litio como anticoagulante y contiene aminoácidos y un gel separador que puede separar las capas de células sanguíneas y plasma. Con respecto al propósito de cada tubo, se añaden los siguientes materiales en cada uno:
 - El tubo de antígeno de TB está adicionalmente recubierto con antígeno que se une específicamente al antígeno de TB (ESAT-6 y CFP-10).

- El tubo de mitógeno está adicionalmente recubierto con una proteína que secreta IFN-γ de manera no específica (Mitógeno de pokeweed).
- Cada tubo de **ichroma™ IGRA-TB Tube** ha sido debidamente irradiado con rayos gamma para esterilización.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas 'Instrucciones de uso'.
- Utilice solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Si se recolectó sangre completa en un tubo utilizando una jeringa convencional, asegúrese de retirar la aguja de la jeringa antes de transferir la sangre recogida a los tubos de **ichroma™ IGRA-TB Tube**. Luego, destape los tubos y permita que la sangre fluya a lo largo de la pared del tubo utilizando una pipeta.
- ※ **Sin embargo, se recomienda la inyección directa en los tubos de ichroma™ IGRA-TB Tube.**
- Después de la recolección de sangre, al retirar la aguja de la recolección de sangre (adaptador Luer, conjunto de aguja de mariposa, aguja, etc.) del tubo, el recolector de sangre debe tener cuidado adicional para no lesionarse. Adicionalmente, es obligatorio usar ropa de protección y guantes para prevenir infecciones como hepatitis, VIH, etc.
- No intercambie los componentes de la prueba entre lotes diferentes ni use los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que esto podría generar resultados incorrectos.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el refrigerador, permita que alcancen la temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de usarlos.
- Los tubos usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes.
- No use el tubo si muestra signos de daño antes de su uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condición de almacenamiento			
Componentes	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Notas
Tubo Nil	2 - 30 °C	20 meses	Desechable
Tubo de antígeno de TB	2 - 30 °C	20 meses	Desechable
Tubo de mitógeno	2 - 30 °C	20 meses	Desechable

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPO-206

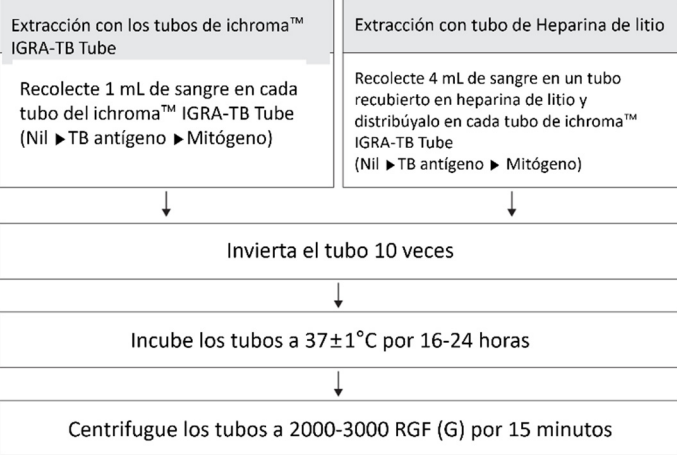
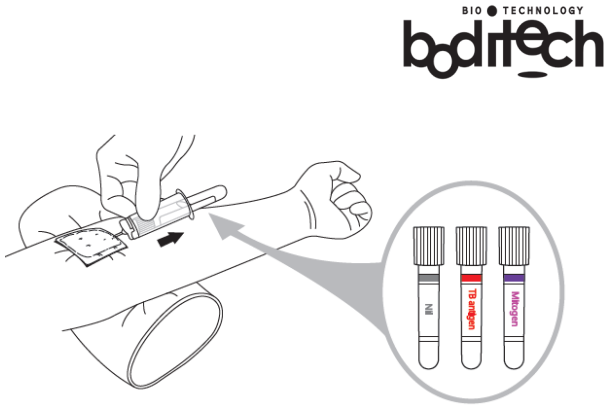
Componentes de **ichroma™ IGRA-TB Tube**

- 150 tubos
 - Tubo Nil 50
 - Tubo de antígeno de TB 50
 - Tubo de mitógeno 50
 - Instrucciones de uso 1
- 300 tubos
 - Tubo Ni 100
 - Tubo de antígeno de TB 100
 - Tubo de mitógeno 100
 - Instrucciones de uso 1

- 24 tubos
 - Tubo Ni 8
 - Tubo de antígeno de TB 8
 - Tubo de mitógeno 8
 - Instrucciones de uso 1

RECOLECCIÓN DE MUESTRA Y PROCESAMIENTO

- Para cada paciente, recolecte 1 mL de sangre por venopunción directamente en cada uno de los tubos de **ichroma™ IGRA-TB Tube**.
 - La línea negra en el lateral del tubo indica el rango de 0.8 a 1.2 mL. Si el nivel de sangre en el tubo se desvía del rango indicado, se debe tomar una nueva muestra de sangre.
- Recolecte 1 mL de sangre en el siguiente orden: primero el tubo Nil de ichroma™ IGRA-TB (gris), segundo, el tubo de antígeno de TB (rojo) y, tercero el tubo de mitógeno (morado) y mueva suavemente cada tubo invirtiéndolo 10 veces para asegurar que el aditivo y la sangre estén bien mezclados.
 - Mueva bien el tubo invirtiéndolo para asegurar que la pared interna del tubo esté completamente recubierta de sangre.
 - Si se mueve el tubo demasiado fuerte, puede producirse hemólisis y división del gel, lo que podría causar resultados anormales.
- Complete la información del paciente cuya sangre se ha recolectado en la etiqueta.
- Después de la recolección de sangre, debe transferirse a una incubadora (37 ± 1 °C) inmediatamente o dentro de las siguientes 16 horas.
 - Antes de la incubación, mantenga y transporte los tubos a temperatura ambiente (22 ± 5 °C).
 - Si no se incubaba inmediatamente sino dentro de las 16 horas después de la recolección, mueva suavemente el tubo invirtiéndolo 10 veces antes de la incubación.
 - Incube el tubo colocándolo verticalmente dentro de las 16 horas posteriores a la recolección de la muestra a 37 ± 1°C durante 16-24 horas.
- ※ **Si no se sigue el método anterior, puede haber 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 plasma.
- **Almacenamiento de la muestra;**
 - El tubo centrifugado se puede almacenar hasta 1 semana a 2 °C a 8 °C antes de la extracción del plasma y, si se ha recolectado, debe almacenarse a menos de -20 °C durante 1 mes.
 - Dado que un ciclo repetido de congelación y descongelación puede afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente descongeladas.
 - Las muestras que contienen precipitados deben ser aclaradas por centrifugación antes del análisis.



REFERENCIAS

1. 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.
2. ECDC. 2011. Use of interferon-gamma release assays in support of TB diagnosis

Nota: Por favor, Consulte en la siguiente tabla para identificar varios símbolos.

	Suficiente para <n> puberas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo medico de diagnóstico In vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Esterilizado mediante irradiación
	Este product cumple los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre dispositivos de diagnóstico In vitro

Para asistencia técnica, por favor contactar:
Ventas Técnicas de Boditech Med Inc.
Tel: +(82) -33-243-1400
E-mail: TS@boditech.co.kr



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 Brusélas, Bélgica
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

