



Tuberculose

(Sangue total / Soro / Plasma)

Um teste rápido para a detecção qualitativa de anticorpos anti-TB (isótipos de IgG, IgM e IgA) em amostras de sangue, soro ou plasma.

Para uso diagnóstico in vitro somente.

>UTILIZAÇÃO

O teste rápido da tuberculose (Sangue Total / Soro / plasma) é um teste biotecnológico por imunocromatografia para a detecção qualitativa de anticorpos anti-TB (isótipos de IgG, IgM e IgA) em amostras de sangue, soro ou plasma.

>RESUMO

A tuberculose (TB) é espalhada principalmente através da transmissão aérea de gotículas de saliva disseminadas pela tosse, espirros e fala. As áreas de baixa ventilação representam o maior risco de exposição à infecção. A tuberculose é uma das principais causas de morbidade e mortalidade em todo o mundo, resultando no maior número de óbitos devido a um único agente infeccioso. A Organização Mundial de Saúde informa que mais de 8 milhões de novos casos de tuberculose ativa são diagnosticados anualmente. Quase 3 milhões de mortes também são atribuídas à tuberculose. O diagnóstico precoce é fundamental para o controle da TB, pois o seu tratamento precoce e limita a disseminação da infecção. Vários métodos de diagnóstico para detectar TB foram utilizados ao longo dos anos, incluindo teste cutâneo, esfregão e cultura do escarro, juntamente com o RX do tórax. Todavia, todos esses métodos têm algumas limitações. Testes mais recentes, como a utilização do PCR-DNA ou ensaio de interferon-gama, foram recentemente introduzidos. No entanto, o tempo de migrar para esses testes é longo, pois eles requerem equipamentos de laboratório e pessoal qualificado, e alguns não são econômicos nem fáceis de usar. Esses testes também são caros e não práticos para países em desenvolvimento. Os métodos sorológicos constituem uma alternativa atrativa, uma vez que o serodiagnóstico da TB é simples, barato, relativamente não invasivo e não depende da detecção de micobactérias^{4,5,6}

A casete do teste rápido de tuberculose por sangue total / soro / plasma é um exame para a detecção qualitativa de anticorpos anti-TB (isótipos IgG, IgM e IgA) em amostras de sangue total, soro ou plasma. O teste utiliza uma combinação de antígenos recombinantes para detectar níveis elevados de anticorpos anti-TB em amostras de sangue total, soro ou plasma.

>PRINCÍPIO

O teste rápido da tuberculose (Sangue Total / Soro / Plasma) é um imunoensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa de anticorpos anti-TB (isótipos de IgG, IgM e IgA) em amostras de sangue, soro ou plasma. A membrana é pré-revestida com antígeno recombinante de TB na região da linha de teste da casete. Durante o teste, os anticorpos anti-TB, presentes em amostras de sangue total, soro ou plasma, reagem com as partículas revestidas com antígeno recombinante de TB. A mistura migra para cima na membrana cromatograficamente por ação capilar para reagir com antígeno recombinante de TB na membrana e gerar uma linha colorida. A presença desta linha colorida na região de teste indica um resultado positivo, enquanto sua ausência indica um resultado negativo. Para servir como um controle processual, uma linha colorida aparecerá sempre na região da linha de controle, indicando que o volume apropriado da amostra foi adicionado e que a remoção de membrana ocorreu.

>REAGENTES

A casete de teste contém partículas revestidas de antígeno recombinante de TB e antígeno recombinante de TB revestido na membrana.

>PRECAUÇÕES

- Apenas para uso profissional de diagnóstico in vitro. Não use após a data de validade.
- Não comer, beber ou fumar na área onde os amostras ou kits são manipulados.
- Não use teste se a embalagem estiver danificada.
- Manuseie todos os amostras como se eles contemham agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os perigos microbiológicos durante o teste e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
- Use roupas de proteção, tais como batas de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando os amostras estão sendo testados.
- A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.
- O teste usado deve ser descartado de acordo com as normas locais.
- Não use oxalato de potássio como anticoagulante na coleta de amostras de sangue plasmático ou venoso.

>ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit pode ser armazenado à temperatura ambiente de 2 a 30 ° C ou refrigerado. A casete do teste é utilizável até ao prazo de validade impresso na bolsa selada. A casete de teste deve permanecer no bolsa até à utilização.

NÃO CONGELE. Não use depois da data de validade.

>COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

O teste rápido da tuberculose (sangue total / soro / plasma) pode ser realizado usando sangue total (de punção veno-punctura ou dedo) soro ou plasma.

Para colher amostras de sangue total com venopuncção:

Colher amostra de sangue anti-coagulada (EDTA, heparina e citrato de sódio) seguindo procedimentos laboratoriais padrão.

Para colher amostras de sangue total por picada no dedo:

- Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com um cotonete com álcool. Deixe secar.
- Massage a mão sem tocar no local da punção esfregando a mão para a ponta do dedo do meio ou do anel.
- Puncione a pele com uma lanceta estéril.
- Limpe o primeiro sinal de sangue.
- Esfregue suavemente a mão do pulso até a palma para o dedo para formar uma gota arredondada de sangue sobre o local da punção.

Adicionar a amostra de sangue total pela picada do dedo ao teste usando uma pipeta:

- Toque com a extremidade da pipeta até o sangue até atingir aproximadamente 80 µL. Evite bolhas de ar.
- Coloque o bulbo na extremidade superior da pipeta, depois aperte o bulbo para distribuir o sangue total para a área da amostra da casete de teste.

Adicionar a amostra de sangue inteiro pela picada do dedo ao teste usando gotas suspensas:

- Posicione o dedo do paciente de modo que a queda de sangue esteja acima da área da amostra da casete de teste.
- Deixar 2 gotas penduradas de sangue total de dedo para cair no centro da área da amostra na casete de teste, ou mover o dedo do paciente de modo que a gota pendurada toque o centro da área da amostra. Evite tocar o dedo diretamente na área da amostra.

Separe o soro ou o plasma do sangue o mais rápido possível para evitar a hemólise. Use apenas amostras claras não hemolizadas.

- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta das amostras. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados. O soro e as amostras de plasma podem ser armazenados entre 2 e 8 ° C por até 3 dias. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidos abaixo de -20 ° C. O sangue total coletado pela punção venosa deve ser armazenado entre 2 e 8 ° C se o teste for executado dentro de 2 dias após a colheita. Não congelar amostras de sangue total. O sangue total colhido por picada do dedo indicador, deve ser testado imediatamente.
- Traga as amostras para a temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes dos testes. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se os amostras forem enviadas, deveram ser embaladas de acordo com as regulamentações locais que cobrem o transporte de agentes patogênicos.

>MATERIAIS

Materiais fornecidos

- Cassetes de teste • Pipetas • Reagente (apenas para sangue total) • Folheto Informativo
- Materiais necessários, mas não fornecidos
- Colheita de amostras • Recipientes • Centrífuga • Temporizador
- Lancetas

>INSTRUÇÕES DE USO

Permitir que a casete de teste, amostra, reagente e / ou controles para equilibrar a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes do teste.

1. Remova a casete de teste da bolsa de alumínio selada e use-a o mais rápido possível. Os melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado imediatamente após a abertura da bolsa de papel alumínio.
2. Coloque a casete em uma superfície limpa e nivelada.

Para amostras de soro ou plasma:

Segure o conta-gotas verticalmente, transfira 3 gotas de soro ou plasma (aproximadamente 75 µL) para o poço da amostra (S) da casete de teste e, em seguida, comece o temporizador. Veja a ilustração abaixo

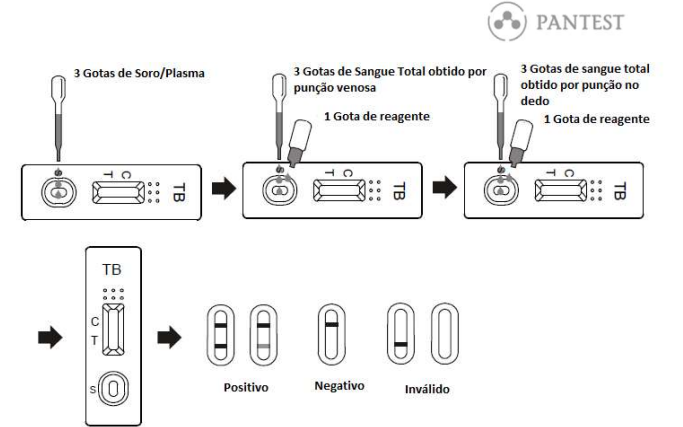
Para amostras de sangue total com venipunctura:

Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 3 gotas de sangue total de punção venosa (aproximadamente 75 µL) para o poço da amostra (S) da casete de teste e, em seguida, adicione 1 gota de tampão (aproximadamente 40 µL) e comece o temporizador. Veja a ilustração abaixo.

Para amostras de sangue inteiro obtidas por punção no dedo

Deixar 3 gotas penduradas de sangue total do dedo (aproximadamente 75 µL) para cair no centro do poço da amostra (S) da casete de teste e, em seguida, adicionar 1 gota de reagente (aproximadamente 40 µL) e iniciar o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

3. Aguarde até que as linhas coloridas apareçam. O resultado deve ser lido aos **10 minutos**. Não deixe de interpretar o resultado após 30 minutos.



>INTERPERTAÇÃO DE RESULTADOS

(Consulte a ilustração acima)

POSITIVO: * Aparecem duas linhas coloridas distintas. Uma linha deve estar na região de controle (C) e outra linha deve estar na região de teste (T).

* NOTA: A intensidade da cor na região da linha de teste (T) variará dependendo da concentração de anticorpos anti-TB presentes na amostra. Portanto, qualquer sombra de cor na região de teste (T) deve ser considerada positiva.

NEGATIVO: uma linha colorida aparece na região de controle (C). Nenhuma linha colorida aparente aparece na região de teste (T).

INVALIDO: a linha de controle não consegue aparecer. O volume da amostra insuficiente ou técnicas processuais incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controle. Reveja o procedimento e repita o teste

com uma nova casete de teste. Se o problema persistir, interrompa o uso imediato do kit de teste e entre em contato com o distribuidor local.

>CONTROLO DE QUALIDADE

Um controle processual está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na região da linha de controle (C) é considerada um controle processual interno. Isso confirma volume de amostra suficiente, remoção de membrana adequada e técnica de procedimento correta. Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

>LIMITAÇÕES

1. O teste rápido da tuberculose (sangue inteiro / soro / plasma) é apenas para uso diagnóstico in vitro.
2. O teste deve ser utilizado para a detecção de anticorpos antituberculosos em sangue total, amostras de soro ou plasma. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento da concentração de anticorpos anti-TB podem ser determinados por este teste qualitativo.
3. A casete de teste rápido da tuberculose (sangue total / soro / plasma) apenas indicará a presença de anticorpos anti-TB na amostra e não deve ser utilizada como único critério para o diagnóstico de diagnóstico de tuberculose activa.
4. Tal como acontece com todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas disponíveis para o médico.

>RISCO RESIDUAL

1. O profissional de saúde ou utilizador com formação adequada é responsável por executar ou supervisionar todos os aspectos do processo do teste, desde a coleta de amostra até a sua interpretação.
 2. O profissional de saúde ou utilizador com formação adequada deve obter o consentimento do paciente ao testar a amostra e o mesmo deve de fornecer informações sobre as limitações do teste, o risco de resultados falso positivos e falsos negativos, especialmente quando o teste é feito logo após a possível exposição ao microorganismo.
 3. Os resultados do teste devem de ser avaliados em função de uma avaliação clínica global pelo médico.
 4. OS dispositivos de teste e seus reagentes não são fabricados a partir de agentes infecciosos ou expostos antes de sua utilização.
 5. Existe um risco mínimo de contaminação devido ao manuseio incorreto de resíduos com risco biológico que é a natureza intrínseca de manipulação de amostra de sangue em laboratório.
- Apesar das limitações do teste, tem sido aceite que os benefícios a serem obtidos a partir do uso deste dispositivo de triagem (ou seja o aumento das taxas de teste) com sensibilidades e especificidades abaixo de 100% superam quaisquer efeitos indesejáveis decorrentes da sua utilização.*

>CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade clínica, especificidade e precisão

Os testes rápidos de tuberculose (sangue total / soro / plasma) em casete foi calibrada contra amostras que foram colhidos em indivíduos que foram considerados como esfregão positivo / negativo ou cultura positiva / negativa. Os resultados mostram que a sensibilidade relativa da casete de teste rápido de tuberculose (Sangue / soro / plasma) é de 86,4%, a especificidade relativa é de 99,0% e a precisão relativa é de 96,7%.

Teste rápido de tuberculose versus esfregão / cultura

Método	esfregão / cultura			Resultado Total
	Resultado	Positivo	Negativo	
	Positivo	95	5	100
Teste Rápido da tuberculose	Negativo	15	500	515
	Resultado Total	110	505	615

Sensibilidade Relativa: 86.4% (95%CI*: 78.5%–92.2%);

Especificidade Relativa 99.0% (95%CI*: 97.7%–99.7%);

Precisão Relativa: 96.7% (95%CI*: 95.0%–98.0%).

*Intervalo de confiança

Precisão

Intra-Ensaio

A precisão dentro da execução foi determinada usando 20 repetições de quatro amostras: um negativo, um positivo baixo, um positivo médio e um positivo alto. Os valores negativos, positivos baixos, positivos médios, positivos elevados foram identificados corretamente> 99% do tempo.

Inter-Ensaio

A precisão foi determinada por 5 ensaios independentes nas quatro amostras: valores negativos, positivos baixos, positivos médios, positivos elevados. Três lotes diferentes de cassetes de testes rápidos de tuberculose (sangue total / soro / plasma) foram testados usando amostras positivas negativos, positivos baixos, positivos e positivos. Os amostras foram identificados corretamente> 99% do tempo.

Reactividade cruzada

A casete de teste rápido de tuberculose (sangue total / soro / plasma) foi testada com amostras positivas para: doenças anti-HIV, doenças pulmonares, anti-CHV, fator reumatóide (RF), anti-HCV e amostras de crianças menores de 15 anos, quem foram administrados a vacina BCG. Não foi observada reação cruzada, indicando que o desempenho da casete de teste rápido da tuberculose (sangue total / soro / plasma) é estável na presença desses fatores.

Substâncias interferentes

O teste rápido de tuberculose, em casete (sangue total / soro / plasma) foi testado quanto à possível interferência de amostras visivelmente hemolizadas e lipídemicos, bem como amostras de soro contendo níveis elevados de bilirrubina. Os resultados indicam que não foi observada interferência em amostras contendo até 500 mg / dL de hemoglobina; até 30 mg / dL de bilirrubina; e até 2.000 mg / dL de albumina de soro humano.

>BIBLIOGRAFIA

1. Global tuberculosis control (2003). *WHO Report* 2003: 1-40.

2. Raviglione M.C., Snider, Jr., D.E., and Kochi, A. Global epidemiology of tuberculosis. *JAMA* (1995), 273: 220-225.











3. Laszlo A. Tuberculosis: laboratory aspects of diagnosis. *CMAJ* (1999), 160: 1725-1729.

4. Bothamley G.H. Serological diagnosis of tuberculosis. *Eur. Resp. J.* (1995), 8: 676s-688s.

5. Lyashchenko K., Colangeli R., Houde M., Jahdali H.A., Menzies D., and Gennaro M.L. Heterogenous antibody responses in tuberculosis. *Infect. Immun.* (1998), 66: 3936-3940.

6. Lyashchenko K.P., Singh M., Colangeli R., and Gennaro M.L. A multi-antigen print immunoassay for the serological diagnosis of infectious diseases. *J. Immunol. Methods* (2000), 242: 91-100.

>INDICE DE SIMBOLOS

	Atenção - Leia com atenção as instruções de uso
	Para diagnóstico in vitro
	Armazenar entre 2°C a 30°C
	Não usar em caso de embalagem danificada
	Número de testes por Kit
	Data limite de validade
	Número de Lote
	Fabricante
	Não reutilizar
	Referencia

