

MedTeste Tuberculose (Teste Rápido)

REF ITB-C31

Um teste rápido para detecção qualitativa de anticorpos totais anti-TB em amostras de soro ou plasma. Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*.

FINALIDADE

O MedTeste Tuberculose (Teste Rápido) é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de anticorpos totais anti-TB em amostras de soro ou plasma, para no diagnóstico da Tuberculose, sem fazer a diferenciação entre os anticorpos detectados.

SUMÁRIO

A Tuberculose (TB) é uma doença infecciosa e transmissível que afeta principalmente os pulmões, causada pelo *Mycobacterium tuberculosis* ou bacilo de Koch. Sua transmissão se dá por via aérea e ocorre a partir da inalação de aerossóis oriundos das vias aéreas, durante a fala, espirro ou tosse de pessoas infectadas. Áreas com pouca ventilação representam o maior risco de exposição a infecções. A TB é uma das principais causas de morbimortalidade em todo o mundo, resultando no maior número de mortes devido a um único agente infeccioso. A Organização Mundial da Saúde relata que mais de 8 milhões de novos casos de tuberculose ativa são diagnosticados anualmente. Quase 3 milhões de mortes também são atribuídas à TB.^{1,2} O diagnóstico oportuno é crucial para o controle da TB, pois proporciona o início precoce da terapia e limita a disseminação da infecção. Vários métodos de diagnóstico para a detecção da TB foram utilizados ao longo dos anos, incluindo teste cutâneo, esfregaço e cultura de escarro e radiografia de tórax. Mas todos esses métodos possuem limitações. Testes mais recentes, como amplificação de DNA por PCR ou ensaio de interferon gama, foram recentemente introduzidos. No entanto, o tempo de resposta para esses testes é longo, exigem equipamentos laboratoriais e pessoal qualificado e alguns não são econômicos nem fáceis de usar³, além de serem caros e pouco práticos para países em desenvolvimento. Os métodos sorológicos constituem uma alternativa atraente, uma vez que o sorodiagnóstico da TB é simples, barato, relativamente não invasivo e não depende da detecção de micobactérias.^{4,5,6}

O MedTeste Tuberculose (Teste Rápido) é um teste rápido para a detecção qualitativa de anticorpos totais anti-TB em amostras de soro ou plasma. O teste utiliza uma combinação de antígenos recombinantes para detectar níveis elevados de anticorpos totais anti-TB em amostras de soro ou plasma, sem fazer a diferenciação entre os anticorpos detectados.

PRINCÍPIO

O MedTeste Tuberculose (Teste Rápido) é um imunoensaio qualitativo, de fase sólida, do tipo duplo-sanduíche, para a detecção de anticorpos totais anti-TB em soro ou plasma. A membrana é pré-revestida com antígenos recombinantes de TB na região da linha de teste do cassete. Durante o teste, os anticorpos anti-TB, se presentes na amostra, reagem com as partículas revestidas de antígenos recombinantes de TB. A mistura migra, então, para cima na membrana cromatograficamente por ação capilar para reagir com os antígenos recombinantes de TB e formar uma linha colorida na membrana. A presença desta linha colorida na região da linha de teste indica um resultado positivo, enquanto sua ausência indica um resultado negativo. Para procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na área de controle. A presença desta linha confirma condições e absorção adequadas através da membrana.

REAGENTES

O dispositivo de teste contém partículas revestidas de antígenos recombinantes de TB e antígenos recombinantes de TB revestidos na membrana.

PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*. Não utilize após a data de validade.
- Produto de uso único. Não reutilizar.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits estão sendo manipulados.
- Não utilize o teste caso a embalagem esteja danificada.
- Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrões para o descarte das amostras.
- Utilize trajes de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção ocular enquanto as amostras são analisadas.
- Umidade acima de 60% e temperaturas acima de 30°C podem afetar negativamente os resultados.
- Todos os testes utilizados, amostras e materiais potencialmente contaminados devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.
- Descarte todo o material utilizado em recipiente para descarte de materiais com risco biológico.
- Não utilize oxalato de potássio como anticoagulante para coletar amostras de plasma.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit deve ser armazenado em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). O dispositivo de teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. Os dispositivos de teste devem permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização. NÃO CONGELE. Não utilize após a data de validade. Após aberto, utilize em até 1 hora.

INFORMAÇÕES GERAIS DE PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

O MedTeste Tuberculose (Teste Rápido) pode ser realizado utilizando soro ou plasma.

PARA COLETAR AMOSTRAS DE SORO OU PLASMA

- Realize a coleta por punção venosa utilizando tubo de coleta com anticoagulante apropriado e de acordo com as regulamentações padrão para esse tipo de coleta
- Realize a separação do soro ou plasma do sangue (centrifugação) num período máximo de 12 horas após a coleta, para garantir a estabilidade de amostra e evitar a ocorrência de hemólise. Use somente amostras claras e não hemolisadas.
- O teste deverá ser realizado o mais breve possível após a coleta da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por mais de 12 horas ou sua estabilidade poderá ser comprometida.
- As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas de 2-8°C por até 3 dias. Para armazenamento acima de 3 dias, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.
- Deixe as amostras atingirem a temperatura ambiente antes do teste. Amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras forem transportadas, devem ser embaladas de acordo com as regulamentações locais para o transporte de agentes etiológicos. Caso haja sobra de amostra na pipeta, o descarte de materiais com risco biológico deverá ser feito de acordo com a legislação vigente.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Dispositivo de teste
- Conta-gotas
- Instrução de uso

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

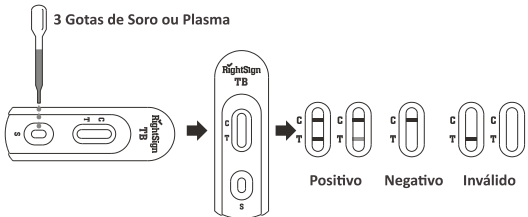
- Recipiente para coleta da amostra
- Centrífuga
- Cronômetro

INSTRUÇÕES DE USO

- Deixe que o dispositivo de teste, a amostra e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.
- Remova o dispositivo de teste da embalagem lacrada e utilize-o dentro de uma hora. Melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da embalagem.
- Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e nivelada.

PARA AMOSTRAS DE SORO OU PLASMA:

- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 3 gotas de soro ou plasma (aproximadamente 75µL) para a área da amostra (S) do dispositivo de teste e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.
- Aguarde até que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). O resultado deve ser lido em 10 minutos. Não ultrapasse 30 minutos para a interpretação do resultado.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Veja a ilustração acima)

POSITIVO: *Duas linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida deve aparecer na região da linha de controle (C) e outra linha colorida deve aparecer na região da linha de teste (T).
***OBSERVAÇÃO:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração de anticorpos totais anti-TB presentes na amostra. Portanto, qualquer tonalidade que apareça na região da linha de teste (T) deve ser considerada positiva.

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

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. O volume insuficiente da amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para falha na linha de controle. Reavalie o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. Caso o problema persista, interrompa o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. A linha colorida na região de controle (C) é considerada um controle interno de procedimento. Esta linha confirma condições e absorção adequadas através da membrana. A presença da linha de teste C confirma que o

teste está validado. As normas de controle não são fornecidas com esse kit de teste; entretanto, recomenda-se que os controles positivo e negativo sejam testados como boa prática laboratorial a fim de confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho adequado do teste. Alguns conservantes podem interferir na operação do teste. Os controles externos devem ser validados antes do uso para garantir resultados válidos.

LIMITAÇÕES

- O MedTeste Tuberculose (Teste Rápido) deve ser utilizado somente para diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser utilizado para a detecção de anticorpos totais anti-TB em amostras de soro ou plasma. Nem os valores quantitativos nem a taxa de aumento da concentração de anticorpos totais anti-TB podem ser determinados por este teste qualitativo.
- O MedTeste Tuberculose (Teste Rápido) irá indicar apenas a presença de anticorpos totais anti-TB na amostra e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de tuberculose.
- Como todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados junto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade, Especificidade e Acurácia

O MedTeste Tuberculose (Teste Rápido) foi avaliado com amostras coletadas de pacientes considerados positivos ou negativos tanto em baciloscopia quanto em cultura. Os resultados mostraram que a sensibilidade relativa do MedTeste Tuberculose (Teste Rápido) é de 83.8%, a especificidade relativa é de 98.8% e a acurácia é de 95.7%.

MedTeste Tuberculose (Teste Rápido) vs. Esfregaço/Cultura

Método	Baciloscopia/Cultura		Resultado Total	
	Resultados	Positivo		Negativo
MedTeste Tuberculose (Teste Rápido)	Positivo	88	5	93
	Negativo	17	405	422
Resultado Total		105	410	515

Sensibilidade Relativa: 88/105=83.8% (95%CI*: 75.3%-90.3%);

Especificidade Relativa: 405/410=98.8% (95%CI*: 97.2%-99.6%);

Acurácia: (88+405)/(88+17+5+405)=493/515=95.7% (95%CI*: 93.6%-97.3%).

*Intervalo de confiança

PRECISÃO

Intra-Ensaio

A precisão dentro do estudo foi determinada utilizando 20 replicatas de 4 amostras: uma negativa, uma fraca positiva, uma médio positiva e uma forte positiva. Os valores de todas elas foram corretamente identificados >99% das vezes.

Inter-Ensaio

A precisão entre ensaios foi determinada por 5 ensaios independentes com as mesmas 4 amostras: uma negativa, uma fraca positiva, uma médio positiva e uma forte positiva. Três lotes diferentes do MedTeste Tuberculose (Teste Rápido) foram testados e as amostras foram corretamente identificadas >99% das vezes.

Reatividade Cruzada

O MedTeste Tuberculose (Teste Rápido) foi testado com amostras positivas para: anti-HIV, doenças pulmonares, anti-CMV, Fator Reumatóide (FR), anti-HCV e amostras de crianças menores que 15 anos que haviam sido vacinadas com vacina BCG. Nenhuma reatividade cruzada foi observada, indicando que a atividade do MedTeste Tuberculose (Teste Rápido) é estável na presença destes fatores.










Substâncias Interferentes

O MedTeste Tuberculose (Teste Rápido) foi testado para possível interferência de amostras visivelmente hemolisadas e lipêmicas, bem como amostras de soro contendo altos níveis de bilirrubina. Os resultados indicaram que nenhuma interferência foi observada em amostras contendo até 500mg/dL de hemoglobina; até 30mg/dL de bilirrubina e até 2.000mg/dL de albumina sérica humana.

REFERÊNCIAS

- Global tuberculosis control (2003). WHO Report 2003: 1-40.
- Raviglione M.C., Snider, Jr., D.E., and Kochi, A. Global epidemiology of tuberculosis. JAMA (1995), 273: 220-225.
- Laszlo A. Tuberculosis: laboratory aspects of diagnosis. CMAJ (1999), 160: 1725-1729.
- Bothamley G.H. Serological diagnosis of tuberculosis. Eur. Resp. J. (1995), 8: 676s-688s.
- 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.
- 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

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar as instruções para utilização		Quantidade suficiente para <n> ensaios		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Código do lote	REF	Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada				



Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

Número: RP5365400
Data de emissão: 04/12/2020

TERMOS DE GARANTIA

A **MedLevensohn** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto.
A **MedLevensohn** não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

Produzido por:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd
End: 17# Futai Road, (Zhongtai industrial park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou

Importado e Distribuído por:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares LTDA
End: Rua Dois s/nº Quadra: 08 Lote: 08 Bairro: CIVIT I - Serra/ES CEP:29.168-030
CNPJ:05.343.029/0001-90

SAC:0800 722 2393

www.medlevensohn.com.br

Reg. ANVISA/MS: 80560310065
Téc. Resp.: Juliana Lecco / CRF-ES 5283

**Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro" Validade e código lote: vide embalagem externa. Produto não estéril, descartável e atóxico.
O fabricante recomenda o uso único.**

**CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.
TRANSPORTAR ENTRE 0°C E 50°C.**

PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC).

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a nossa **ASSESSORIA TÉCNICA**.

Fone 0800 722 2393