BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

CATALOGO BD: 245159	TITULO: BD MGIT TBc Identification Test		
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021RD-0002013-R1	PRESENTACION: Caja x 25 sobres		
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO: 2-33 °C			

BD MGIT TBc Identification Test



USO PREVISTO

BD MGIT TBc Identification Test (TBc ID; análisis de identificación del CTB) es un inmunoanálisis cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos del complejo Mycobacterium tuberculosis (CMTB) en tubos. **BD MGIT** cuyo resultado del frotis de bacilos acidorresistentes (BAAR) es positivo. El dispositivo detecta las especies siguientes del complejo MTB: M. tuberculosis, M. bovis, M. africanum y M. microti.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La tuberculosis es una enfermedad crónica consecuencia de una infección causada por M. tuberculosis. En el ámbito global, se trata sin duda de uno de los mayores problemas de salud pública, y es una de las causas principales de muerte por enfermedad infecciosa en el mundo1. En el año 2006, se calcula que se produjeron 9,2 millones de nuevos casos de tuberculosis, con 1,5 millones de muertes2. El 95% de la incidencia calculada se atribuye a países en desarrollo; el 80% de los casos corresponde a un grupo formado por 22 países3. Los

métodos convencionales para la identificación de micobacterias están basados en la tinción de bacilos acidorresistentes (BAAR) en las muestras, seguida del cultivo de éstas en medios sólidos y el posterior análisis bioquímico. Sin embargo, con estos métodos estándar, la determinación de la especie y el aislamiento de las bacterias puede prolongarse durante dos meses4. Por este motivo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda el uso de medios líquidos para el cultivo de M. tuberculosis5. Los procedimientos modernos empleados para la identificación de M. tuberculosis en cultivos líquidos incluyen sondas de ácido nucleico y cromatografía de gas/líquido de alto rendimiento.
Distinguir las micobacterias no tuberculosas (MNT) del complejo Mycobacterium tuberculosis (CMTB) es desuma importancia. El análisis de identificación **BD MGIT** TBc ID es un procedimiento rápido capaz de identificar el complejo MTB en cultivos en medios líquidos. Se trata de un sencillo inmunoanálisis cromatográfico que no requiere preparación alguna de las muestras. El tiempo total del análisis es de 15 minutos y la reactividad se determina mediante la aparición de color.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El análisis TBc ID es un inmunoanálisis cromatográfico para la detección cualitativa del complejo MTB en un tubo **MGIT** con un resultado positivo del frotis de bacilos acidorresistentes (BAAR). Este producto detecta MPT64, una fracción de proteína micobacteriana que segregan las células del complejo MTB durante el cultivo. Una vez que las muestras se añaden al dispositivo de análisis, los antígenos MPT64 se unen a los anticuerpos específicos de MPT64 conjugados con partículas de visualización en la tira del análisis. El complejo antígeno-conjugado se desplaza por la tira de análisis hasta el área de reacción y es atrapado por un segundo anticuerpo específico de MPT64 aplicado a la membrana. Si el antígeno MPT64 está presente en la muestra, las partículas de oro coloidal marcadas producen una reacción de color que se manifiesta de forma visible en forma de línea de un color entre rosa y rojo.

REACTIVOS

Materiales suministrados:

El producto incluye los elementos siguientes:

Dispositivos de análisis **BD MGIT** TBc ID	25 dispositivos	Bolsa de papel metalizado que incluye un dispositivo (que a su vez incluye una única tira reactiva) y un agente deshidratante. La tira contiene una línea de análisis de anticuerpo monoclonal específico para MPT64 y una línea de control de anticuerpo antiespecie.

Materiales necesarios pero no suministrados: Pipeta (capaz de administrar 100 µL), puntas de pipeta estériles y temporizador.

Advertencias y precauciones
Para uso diagnóstico in vitro.
1. En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis, el virus de la inmunodeficiencia humana y nuevos virus de la gripe. Para la manipulación, conservación y eliminación de todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales, deben seguirse las "Precauciones estándar"6-9 y las directrices del centro.
2. No utilizar los dispositivos después de su fecha de caducidad.
3. No reutilizar el dispositivo.
4. Utilizar una punta de pipeta limpia y estéril para cada muestra.
5. No analizar muestras clínicas directamente en este dispositivo (por ejemplo, fluidos corporales humanos, tejido, esputo ni líquido de lavado bronquial).
6. Tomar las precauciones de seguridad biológica adecuadas para la manipulación de micobacterias. El procedimiento se debe llevar a cabo en cabinas de seguridad biológica apropiadas4,8.
7. Los dispositivos de análisis utilizados pueden contener CMTB viable que puede ser infeccioso. Por tanto, los dispositivos utilizados deben desecharse de acuerdo con las directrices del centro o los requisitos estipulados por las Precauciones estándar.
8. Las muestras de esputo procesadas y otras muestras no estériles normalmente se cultivan en el sistema **MGIT** para favorecer el crecimiento y la detección de las micobacterias. Como consecuencia, los cultivos primarios pueden contener microorganismos no acidorresistentes. Si en un cultivo **MGIT** positivo predominan los microorganismos no acidorresistentes, su proliferación y metabolismo pueden interferir en el rendimiento del análisis **BD MGIT** TBc ID. Por tanto, es preciso extremar las precauciones siempre que se utilice este análisis con cultivos polimicrobianos que contengan microorganismos acidorresistentes y no acidorresistentes. Como norma general, se recomienda utilizar el análisis TBc ID en tubos **MGIT** positivos únicamente en caso de que en el frotis predominen los microorganismos acidorresistentes. Realizar el análisis en un cultivo extremadamente turbio (>1,0 de McFarland) en el que han proliferado de forma excesiva microorganismos no acidorresistentes puede dar lugar a un resultado falso positivo.
9. Se sabe de casos de cepas poco comunes de CMTB que producen el antígeno MPT64 en cantidades inferiores a los límites detectables10.
10. Es posible que se obtenga un resultado falso positivo en presencia de cepas bacterianas productoras de proteína A (por ejemplo, Staphylococcus aureus).
Conservación y manipulación: Los dispositivos de análisis pueden conservarse a 2 – 35 °C. NO CONGELAR. En el momento en que se va a realizar el análisis, los dispositivos deben estar a temperatura ambiente.
RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS
Este análisis se ha diseñado para la identificación del complejo MTB en tubos **MGIT** (4 mL y 7 mL) con un resultado positivo del frotis de bacilos acidorresistentes (BAAR). Antes de realizar el análisis, es preciso confirmar la presencia de bacilos acidorresistentes en el tubo **MGIT** positivo mediante un frotis de bacilos acidorresistentes (BAAR).
Conservación de las muestras: Los tubos **MGIT** positivos pueden conservarse a 2 – 37 °C durante 10 días una vez determinada su positividad y antes de someterlos a análisis con el dispositivo TBc ID. En caso necesario, los tubos **MGIT** positivos pueden conservarse y mantenerse a una temperatura entre -20 y 8 °C durante un periodo máximo de dos meses.
PROCEDIMIENTO
NOTAS:
• Los tubos **MGIT** con un resultado positivo del frotis de bacilos acidorresistentes (BAAR) pueden analizarse en el dispositivo TBc ID en el plazo de los diez días posteriores a la determinación de la positividad del tubo **MGIT**.
• Si los dispositivos se han refrigerado, deben devolverse a temperatura ambiente en el interior de la bolsa de papel metalizado antes de proceder al análisis.
1. Extraer el dispositivo TBc ID de la bolsa de papel metalizado justo antes de realizar el análisis. Colocar el dispositivo en una superficie plana.

2. Rotular un dispositivo para cada muestra que se vaya a analizar.
3. Mezclar la muestra (tubo **MGIT** con resultado positivo del frotis de bacilos acidorresistentes [BAAR]) concienzudamente por inversión o en un vórtex. No centrifugar.
4. Retirar el tapón del tubo **MGIT** y, con una punta de pipeta estéril, pipetear 100 µL de muestra en el pocillo de muestras (tal como indica la lágrima S) correspondiente al dispositivo rotulado debidamente. Ajustar firmemente el tapón del tubo **MGIT**. Establecer el temporizador en 15 minutos.
5. Transcurridos los 15 minutos, leer y registrar el res ultado. No interpretar el resultado transcurridos 60 minutos.

CONTROL DE CALIDAD

Cada dispositivo contiene controles de procedimiento interno positivo y negativo. La aparición de una línea de control en la ventana de lectura situada en la posición de control "C" proporciona un control positivo interno que valida el funcionamiento correcto del reactivo y garantiza que se ha seguido el procedimiento de análisis adecuado. El área de la membrana situada alrededor de las líneas de análisis y de control constituye el control interno negativo del dispositivo. Un área de fondo de color blanco a rosado claro indica que el análisis se está realizando correctamente.

Es preciso realizar procedimientos de control de calidad adicionales de acuerdo con la normativa local nacional, los requisitos de los organismos de acreditación de laboratorios y los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio.

Los controles externos positivo y negativo deben analizarse de forma idéntica a las muestras de análisis con el fin de proporcionar un medio de control de calidad externo. Control positivo: un tubo **MGIT** positivo en el que se ha favorecido el crecimiento de un aislado conocido del complejo MTB. Esto debería producir un resultado positivo.

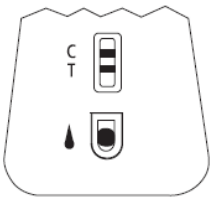
Control negativo: un tubo **MGIT** sin inocular. Esto debería producir un resultado negativo.

Los controles externos deben analizarse, como mínimo, para cada nuevo lote o cada nueva partida recibida.

Si los controles no producen los resultados esperados, no deben registrarse los resultados de las muestras.

Póngase en contacto con el representante local o el servicio técnico de BD para solicitar asistencia.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS



Análisis positivo para TBc (presencia de antígeno MPT64): aparece una línea de un color entre rosa y rojo en las posiciones "T" (análisis) y "C"(control) de la ventana de lectura. Esto indica que el análisis ha detectado antígeno MPT64 en la muestra. La intensidad de las líneas en las posiciones C y T puede variar. El color del área de fondo debe ser entre blanco y rosado claro.

+



Análisis negativo para TBc (no se detecta antígeno MPT64): no aparece una línea de un color entre rosa y rojo en la posición "T" (análisis) de la ventana de lectura. Esto indica que el análisis no ha detectado antígeno MPT64 en la muestra. Una línea en la posición "C" (control) de la ventana de lectura indica que el procedimiento de análisis se ha llevado a cabo de forma correcta. El color del área de fondo debe ser entre blanco y rosado claro.

–



Análisis no válido: el análisis no es válido si no aparece una línea de un color entre rosa y rojo en la posición "C" (control) de la ventana de lectura o si el color del área de fondo impide la interpretación del análisis. En caso de que el resultado no sea válido, la muestra debe analizarse de nuevo con otro dispositivo.

No válido

INFORME DE RESULTADOS
Análisis positivo Debe notificarse como complejo MTB (CMTB).
Análisis negativo Debe notificarse como bacilos acidorresistentes, no CMTB.
Análisis no válido No se deben registrar los resultados.
LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
1. **Este análisis no descarta la presencia de otras infecciones micobacterianas o polibacterianas.**
2. Este análisis no es capaz de diferenciar entre los diversos miembros del complejo MTB (CMTB).
3. Este análisis debe utilizarse exclusivamente para la determinación de infecciones por CMTB. Los resultados del análisis deben utilizarse junto con la información disponible de la evaluación clínica del paciente y otros procedimientos diagnósticos.
4. Un resultado negativo no siempre descarta la posibilidad de infección por CMTB. El dispositivo no es capaz de detectar CMTB si se produce una mutación del gen MPT64. Los resultados del análisis deben utilizarse junto con la información disponible de la evaluación clínica del paciente y otros procedimientos diagnósticos.
5. Algunas cepas secundarias de M. bovis BCG del complejo M. tuberculosis no producen el antígeno MPT64 y, por tanto, producen un resultado de análisis negativo cuando se analizan con este dispositivo10.
CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO
Estudios clínicos
El análisis **MGIT** TBc ID se comparó con un método de identificación molecular (análisis de identificación Gen-Probe AccuProbe MTbc) en un centro clínico de un país con una alta incidencia de tuberculosis. Se utilizó un total de 247 muestras con un resultado positivo del frotis de bacilos acidorresistentes (BAAR), positivas según el instrumento **MGIT** 960. AccuProbe identificó 121 muestras como CMTB y 126 como NTM. La Tabla 1 refleja la comparación de los resultados de ambos métodos.

Tabla 1: Resumen del rendimiento del análisis MGIT TBc ID en comparación con AccuProbe, con porcentajes de concordancia y intervalos de confianza (IC)

	AccuProbe	
MGIT TBc ID	+	–
+	120	9*
–	1	117

(+) = Positivo (–) = Negativo

* Seis de los nueve positivos en TBc ID y negativos en AccuProbe dieron un resultado positivo en el análisis de Hain GenoType MTBDR Plus.

Porcentaje de concordancia positiva (IC 95%): 99% (95,5%, 100%)

Porcentaje de concordancia negativa (IC 95%): 93% (86,9%, 96,7%)

Porcentaje de concordancia global (IC 95%): 96% (92,7%, 98%)

Reproducibilidad
Se realizaron pruebas de reproducibilidad en el centro clínico en las que se emplearon 6 muestras negativas y 6 muestras positivas (que contenían antígeno MPT64 recombinante) para crear un total de 108 réplicas. La reproducibilidad global del análisis **MGIT** TBc ID fue 100%.
Estudios analíticos
Especificidad analítica (reactividad cruzada): se analizaron 756 muestras de 23 especies de micobacterias no pertenecientes al complejo MTb y no mostraron reactividad cruzada. Se analizaron 53 muestras de diez especies no micobacterianas (contaminantes respiratorios comunes) y tres de estas muestras no micobacterianas causaban interferencia en niveles muy elevados de contaminación del tubo **MGIT** (>1,0 de McFarland).
Estudios internos
El análisis **MGIT** TBc ID fue evaluado utilizando cepas micobacterianas que fueron sembrados en tubos **MGIT** 960 (7 mL) y **MGIT** manual (4 mL). Se analizó un total de 828 muestras consistentes en 23 cepas de CMTB (414 dispositivos) y 23 cepas de NTM (414 dispositivos). Un dispositivo produjo un resultado inválido.

Tabla 2: Resumen del rendimiento del análisis MGIT TBc ID evaluado con cepas de CMTB y NTM, con porcentajes de concordancia

	Cepas de micobacterias	
MGIT TBc ID	**CMTB**	**NTM**
+	413	0
–	0	414

(+) = Positivo (–) = Negativo
Porcentaje de concordancia positiva: 100% (413 / 413)
Porcentaje de concordancia negativa: 100% (414 / 414)
Porcentaje de concordancia global: 100% (827 / 827)

Distribuido en Colombia por:
Becton Dickinson de Colombia Ltda
Calle 97 # 23-1 A 23-99 Ed. Torre Proksol piso 9
Bogotá D.C. Colombia