

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*



ichroma™ IGRA-TB Tube

USO PRETENDIDO

ichroma™ IGRA-TB Tube são tubos contendo anticoagulante heparina lítica para coleta de amostras de sangue necessárias para testes IGRA-TB da Boditech Med Inc. É útil na medição da quantidade de interferon gama por imunoenensaio fluorescente para avaliar a infecção por tuberculose. **ichroma™ IGRA-TB Tube** destina-se a ser utilizado por profissionais da saúde em ambiente hospitalar.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

A tuberculose (TB) é uma doença crônica causada pela *Mycobacterium tuberculosis* e é uma das mais sérias epidemias do mundo, junto com o HIV e a Malária. Do ponto de vista clínico, a tuberculose está definida em duas fases, TB ativa e TB latente.

A detecção da tuberculose latente é crucial, pois cerca de 10% dos casos dão origem à doença ativa em pacientes imunocomprometidos. O diagnóstico da TB latente, no entanto, não é simples, visto a necessidade de um teste de cultura de micobactérias e de um exame de raio-X de peito. Para diagnosticar a TB latente, podem também ser realizados ensaios *in vitro* em sangue para a determinação do IFN- γ (IGRAs) liberado na resposta celular imune pelas células T após o estímulo de antígenos específicos da *M. tuberculosis*.

PRINCÍPIO

O sistema Boditech IGRA-TB fornecido e fabricado pela Boditech Med Inc. utiliza tubos de coleta de sangue especializados na coleta de sangue total. A incubação do sangue total nos tubos dura de 16 a 24 horas, e após esse período, o plasma é coletado e testado quanto à presença de IFN- γ produzido em resposta ao peptídeo.

O teste Boditech IGRA-TB é realizado em dois estágios. No primeiro, o sangue total é coletado em cada um dos tubos do **ichroma™ IGRA-TB Tube**, que inclui Nil tube, TB antígeno e Mitogen tube. Os tubos devem ser incubados a 37°C assim que possível, dentro de 16 horas após a coleta. Após 16 a 24 horas de incubação, a presença da tuberculose latente é determinada pela medição do nível de IFN- γ no plasma coletado por centrifugação do tubo.

COMPONENTES

O **ichroma™ IGRA-TB Tube** consiste em 'Nil tube', 'TB antígeno' e 'Mitogen tube'.

- Cada tubo do **ichroma™ IGRA-TB Tube** é revestido com heparina lítica como anticoagulante e contém aminoácidos e um gel de separação que pode separar as células vermelhas do plasma. Em cada tubo, de

acordo com o propósito, os seguintes materiais são adicionados:

- O tubo TB antígeno é revestido adicionalmente com o antígeno que se liga especificamente ao antígeno da TB (ESAT-6 e CFP-10).
- O tubo Mitogen é revestido adicionalmente com a proteína que secreta IFN- γ inespecificamente (Pokeweed).
- Cada tubo do **ichroma™ IGRA-TB Tube** foi devidamente irradiado com raios gama para esterilização.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos neste folheto informativo.
- Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos.
- Devido o risco de infecção, recomenda-se o uso de equipamentos de proteção, incluindo máscara e luvas, e o manuseio das amostras com o máximo cuidado durante o teste.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- Se o sangue total tiver sido coletado em um tubo utilizando uma seringa comum, certifique-se de remover a agulha da seringa antes de transferir o sangue total coletado para o tubo **ichroma™ IGRA-TB Tube**. Em seguida, abra o tubo e escoe todo o sangue ao longo de sua parede usando uma pipeta.

No entanto, recomenda-se a injeção direta no ichroma™ IGRA-TB Tube.

- Após a coleta do sangue total, ao remover a agulha de coleta do sangue (adaptador Luer, Escalpe, Agulha etc.) do tubo, o operador deverá ter um cuidado extra para evitar se machucar. Além disso, deve-se utilizar roupas e luvas de proteção individual a fim de prevenir infecções como hepatites, AIDS etc.
- Não misturar materiais de diferentes lotes do produto ou usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos, resultados incorretos poderão ocorrer.
- Se os componentes do teste e/ou amostras estiverem refrigerados, **mantenha-os à temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste.**
- Os tubos devem ser manuseados cuidadosamente e descartados da forma apropriada conforme as normas locais.
- Não utilizar o tubo no caso de dano.

LIMITAÇÕES DO SISTEMA DE TESTE

- O teste é indicado para uso por profissionais da saúde em ambiente laboratorial, não sendo indicado para testes próximos ao paciente.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Componente	Condição de armazenamento		
	Temperatura de armazenamento	Validade	Nota
Tubo Nil	2 - 30 °C	20 meses	Uso único
Tubo TB antígeno	2 - 30 °C	20 meses	Uso único
Tubo Mitogen	2 - 30 °C	20 meses	Uso único

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

MATERIAIS FORNECIDOS

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

- 150 tubos:
 - Tubo Nil 50
 - Tubo TB antigen 50
 - Tubo Mitogen 50
 - Instruções de uso 1
- 24 tubos:
 - Tubo Nil 8
 - Tubo TB antigen 8
 - Tubo Mitogen 8
 - Instruções de uso 1

MATERIAIS NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDOS

Os seguintes itens podem ser adquiridos separadamente do **ichroma™ IGRA-TB tube**.

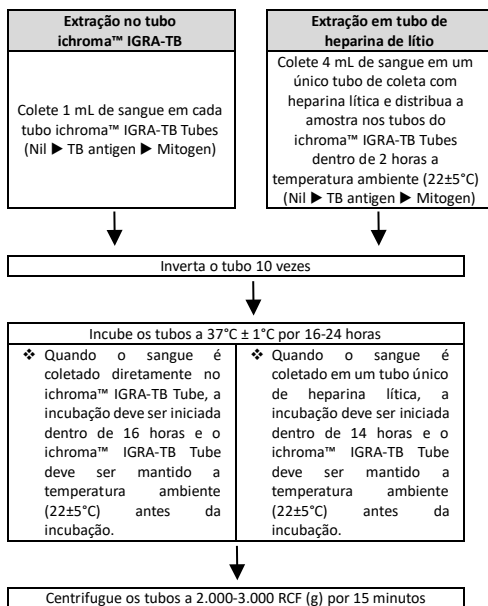
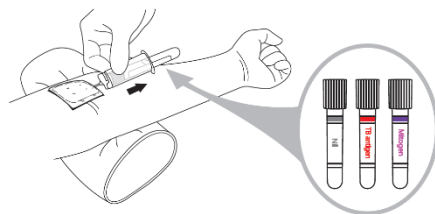
Por favor, contate a BIOSYS LTDA. para maiores informações.

- ichroma™ IGRA-TB
- ichroma™ IGRA-TB 25
- ichroma™ IGRA-TB for 8
- AFIAS IGRA-TB

COLETA E PROCESSAMENTO DAS AMOSTRAS

- Para cada paciente, colete 1 mL de sangue por venopunção utilizando diretamente o **ichroma™ IGRA-TB tube**.
 - A linha preta na lateral do tubo indica a faixa entre 0,9 e 1,1 mL. Se o nível de sangue no tubo desviar dessa faixa indicativa, uma nova amostra de sangue deve ser colhida.
- Colete 1 mL de sangue em cada um dos tubos: **ichroma™ IGRA-TB Nil** (cinza), **TB antigen** (vermelho) e **Mitogen** (roxo), e inverta cada tubo, gentilmente, 10 vezes, para que o aditivo e a amostra de sangue se misturem.
 - Inverta bem para certificar que todo o conteúdo do tubo foi coberto com a amostra de sangue.
 - Caso a amostra seja misturada vigorosamente, pode ocorrer hemólise e divisão do gel, o que pode levar à resultados incorretos.
- Preencha as informações do paciente na etiqueta do tubo.
- Após a coleta, o sangue deve ser armazenado em uma incubadora ($37 \pm 1^\circ\text{C}$) imediatamente ou dentro de 16 horas.
 - Antes da incubação, mantenha e transporte os tubos à temperatura ambiente ($22 \pm 5^\circ\text{C}$).
 - Caso a amostra não seja incubada imediatamente, mas em até 16 horas após a coleta, inverta o tubo gentilmente 10 vezes, novamente, antes de incubá-lo.
 - A incubação deve ser realizada com o tubo na vertical, dentro de 16 horas após a coleta, à $37 \pm 1^\circ\text{C}$, durante 16-24 horas.
- Se o método descrito acima não for seguido, poderão ocorrer erros nos resultados.
- Após a incubação, centrifugue o tubo com o sangue coletado a $2.000\sim 3.000$ RCF (g) durante 15 minutos.
 - Após a incubação, a centrifugação deverá ser realizada imediatamente para a obtenção do plasma.
 - Amostras contendo partículas visíveis (por exemplo, coágulos de fibrina, materiais estranhos) ou hemólise não devem ser utilizadas, pois podem interferir na precisão da medição.
- Armazenamento da amostra:**

- O tubo centrifugado pode ser armazenado por até 1 semana entre 2°C e 8°C antes da extração do plasma e, se coletado, deve ser armazenado a uma temperatura inferior a -20°C por 1 mês.
- Ciclos repetidos de congelamento e descongelamento podem afetar o resultado do teste, não congele novamente amostras previamente congeladas.
- Amostras contendo precipitados devem ser clarificadas por centrifugação antes da análise.



GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.












Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

REFERÊNCIAS

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.

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Data de fabricação, Feito na Coreia
LOT	Código do lote
REF	Número de catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Importador
	Distribuidor
EC REP	Representante autorizado da Comunidade Europeia
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
STERILE R	Estéril por irradiação
	Risco biológico
CE 0123	Este produto cumpre as exigências da Regulação (EU) 2017/746

Caso ocorram incidentes sérios relacionados a esse produto, por favor relate isso a Boditech Med Inc., seu distribuidor local e a autoridade competentes em seu país.



Boditech Med Incorporated



43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do
Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Fabricante: Boditech Med Incorporated
Regularizado por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro,
Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
Anvisa – nº 10350840470
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br