WANTAI TB-IGRA

Kit de diagnóstico para células T infectadas con Mycobacterium Tuberculosis

Desarrollándonos científicamente
Centrándonos en la Salud

- Diagnóstico ELISA eficaz para la infección de TB latente y activa
- La vacuna BCG no interfiere en los resultados de la prueba
- Tecnología de vanguardia, comparable a otros métodos disponibles

MASTER-LABOR, S.L.
C/. San Rufo, 1 28011 Madrid
Tel. 91 366 61 02 fax 91 366 77 47
masterlabor@masterlabor.com www.masterlabor.com

¿Qué es TB-IGRA?

La tuberculosis, es una enfermedad común, y en muchos casos letal. Se trata de una enfermedad infecciosa causada por varias cepas de micobacterias, generalmente Mycobacterium tuberculosis. La tuberculosis ataca generalmente a los pulmones, pero también puede afectar a otras partes del cuerpo. Se transmite por el aire cuando las personas que tienen una infección de TB activa tosen, estornudan o transmiten su saliva por el aire. La mayoría de las infecciones son asintomáticas y latentes, pero aproximadamente una décima parte de las infecciones latentes se convierten una enfermedad activa que, si no se trata, puede matar a más del 50% de las personas infectadas.

El ensayo de liberación de interferón gamma (IGRA) es un análisis de sangre entera que puede ayudar a diagnosticar la infección por Mycobacterium tuberculosis, incluidas la infección de tuberculosis latente (LTBI) y la enfermedad de tuberculosis (TB). La prueba mide la reactividad inmunológica de una persona a M. tuberculosis. Los linfocitos T de la mayoría de las personas infectadas con M. tuberculosis liberarán interferón gamma (IFN-γ) cuando se mezclen con antígenos (sustancias que pueden producir una respuesta inmunitaria) derivados de M. tuberculosis.

Sensibilidad analítica

La sensibilidad analítica de WANTAI TB-IGRA fue evaluada en 3 lotes de producción consecutivos de los kits usando diluciones del estándar de referencia del kit para IFN-γ, mostrando una **sensibilidad analítica del kit de ≤3.0pg/ml**.

Estudios comparativos

Comparación de QuantiFERON-TB Gold (QFT) en muestras clínicas

Se analizaron un total de 1228 muestras clínicas en paralelo con QuantiFERON-TB Gold (QFT).

Sangre total		Wantai			Total
		+	-	IND	
QTF	+	680	41	0	721
	-	82	411	2	495
	IND	4	6	2	12
Total		766	458	4	1228

Tasa de conformidad positiva frente a QFT: 94.3%
Tasa de conformidad negativa frente a QFT: 83%
Tasa general de conformidad frente a QFT: 89%.

Comparación con QuantiFERON-TB Gold (QFT) en muestras de individuos vacunados con BCG

Se analizaron un total de 265 muestras, incluidas 121 muestras de TB activa, 91 muestras de tuberculosis latente y 53 muestras de personas sanas. Los resultados muestran que Wantai TB-IGRA tiene una alta especificidad sin interferencia de la vacuna BCG.

Personas vacunadas con BCG		QTF		
		+	-	Total
Wantai	+	115	18	133
	-	0	132	132
Total		115	150	265

Tasa de conformidad positiva frente a QFT: 100%
Tasa de conformidad negativa frente a QFT: 88%
Tasa general de conformidad frente a QFT: 93%.

Comparación con PCR

Se analizaron 181 muestras de TB con Wantai TB-IGRA y PCR. La sensibilidad de WANTAI TB-IGRA fue del 92%.

Muestras confirmadas clínicamente		PCR		Total
		+	-	
Wantai	+	111	55	166
	-	7	8	15
Total		118	67	181

Comparativa con métodos de prueba TB tradicionales

En un estudio comparativo hemos analizado 70 muestras de tuberculosis pulmonar (PTB), 33 muestras de tuberculosis extrapulmonar (EPTB) y 30 muestras sanas mediante Wantai TB-IGRA, TST, ELISA de anticuerpos, así como esputo y cultivo. Los resultados muestran que el rendimiento de WANTAI TB-IGRA es superior en comparación con otros métodos tradicionales de prueba de TB.

Muestras	Nº de muestras	% muestras positivas				
		TB-IGRA	TST (PPD)	TB Ab	Esputo	Cultivo
PTB	70	97.1%	67.1%	61.4%	25.7%	58.6%
EPTB	33	93.9%	54.6%	36.4%	-	-
Sano	30	6.7%	16.7%	13.3%	10.0%	13.3%

Especificidad

Para evaluar la especificidad del kit se han analizado un total de 210 muestras sanas. Los resultados muestran que la especificidad de WANTAI TB-IGRA es del 94,8%.

Sensibilidad

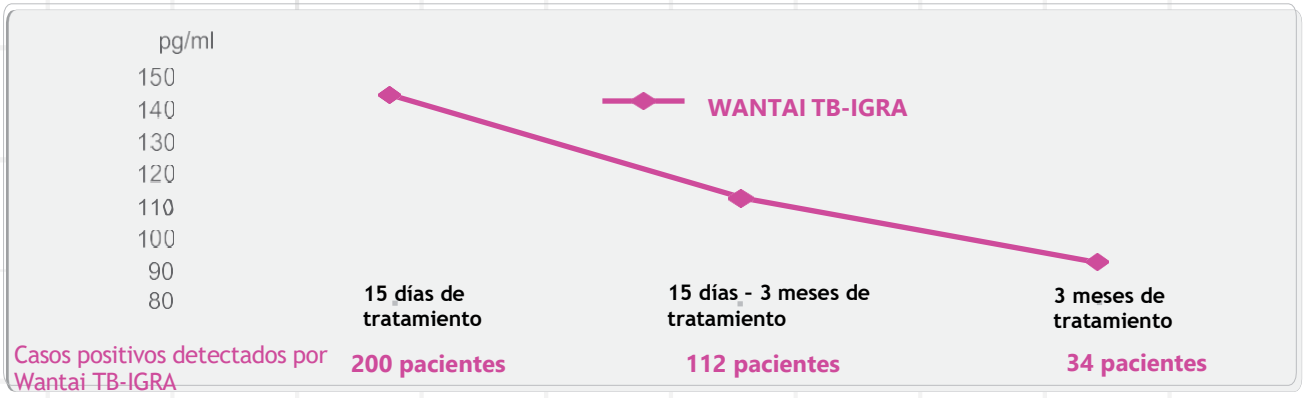
Las muestras de PTB y EPTB se han analizado con WANTAI TB-IGRA, QFT y con pruebas bacteriológicas. Los resultados demuestran la excelente sensibilidad de Wantai TB-IGRA, que es comparable a la de QTF

Muestras	Total	Bacteriologíco*	WANTAI TB IGRA	QTF
PTB	721	444	591	564
EPTB	35	5	28	29
Tuberculosis con otras enfermedades	30	9	18	17
Total	**786**	**458**	**637**	**610**
Sensibilidad		58.3%	81.0%	77.6%

*Bacteriológico positivo significa que la muestra es positiva por cultivo bacteriano y/o esputo.

Aplicación en el tratamiento de TB

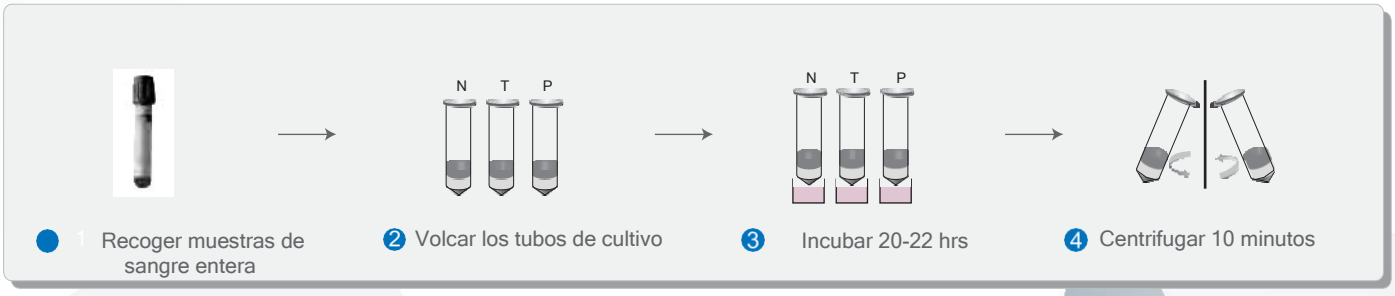
Se ha realizado un control de la concentración de IFN-γ en 200 pacientes con tuberculosis hasta 3 meses después del inicio del tratamiento. Las concentraciones de IF N-γ disminuyeron con el tratamiento, lo que demuestra las aplicaciones de WANTAI TB-IGRA como herramienta de seguimiento del tratamiento y control de dosis de fármacos.



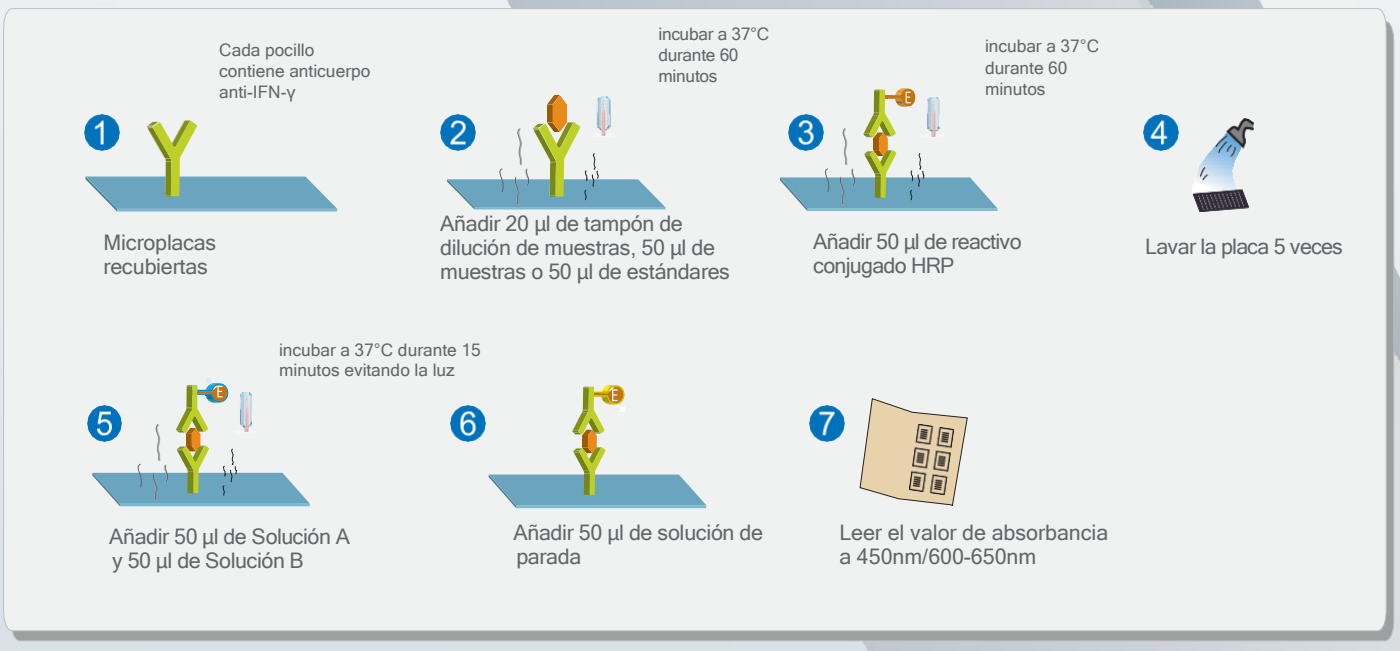
Procedimiento

Detección cuantitativa de interferón Gamma (IFN-γ)

A: Preparación de la muestra



B: Proceso de la prueba



Información de pedido

WT-1196	WANTAI TB-IGRA	Sangre entera	28T/kit

MASTER Labor, S.L.

MASTER-LABOR, S.L.
C/. San Rufo, 1 28011 Madrid
Tel. 91 366 61 02 fax 91 366 77 47
masterlabor@masterlabor.com www.masterlabor.com

Beijing WANTAI Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.