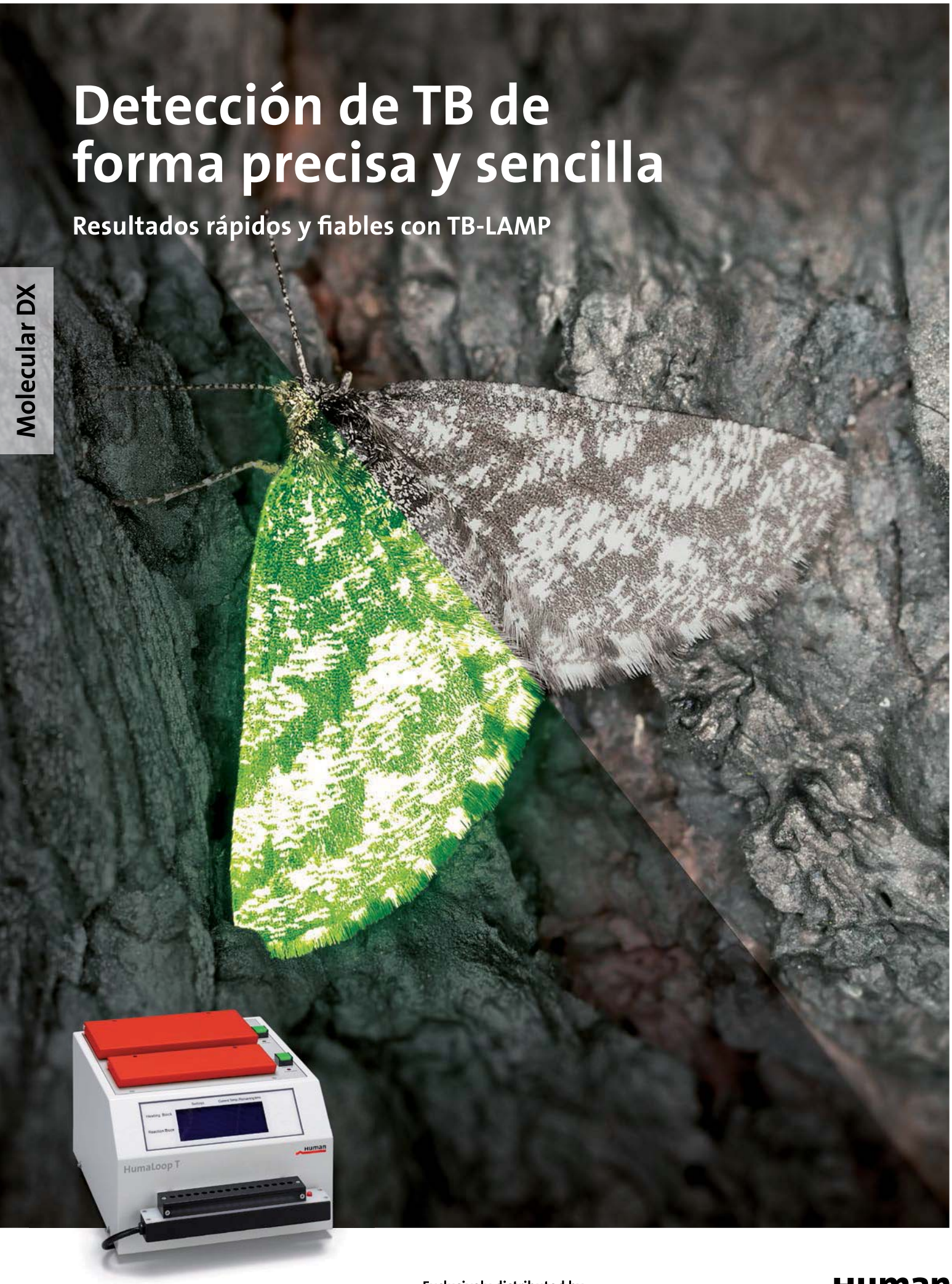
Detección de TB de forma precisa y sencilla

Resultados rápidos y fiables con TB-LAMP

Molecular DX



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

Exclusively distributed by

Human

Diagnostics Worldwide

La microscopía de frotis desacierta en casi la mitad de los casos positivos de TB

« Necesitamos nuevas pruebas de diagnóstico que permitan detectar la tuberculosis de manera rápida, así como también tratamientos más seguros, tempranos, menos prolongados y vacunas eficaces. »

Ban Ki-moon, Secretario General de las Naciones Unidas en el Día Mundial de la Tuberculosis, 24 de marzo de 2016

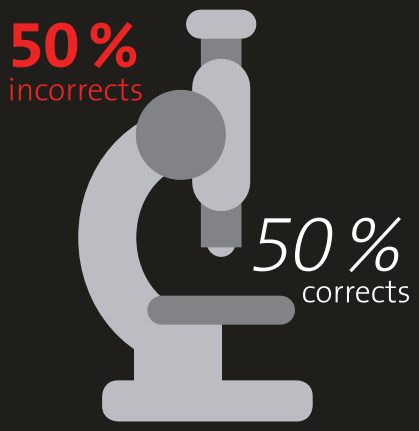
Casos de TB a nivel mundial

- Aproximadamente 4,3 millones de casos no han sido diagnosticados o recibido tratamiento oportuno[1]

Muertes por TB

- El 95 % de las muertes por TB ocurren en países con ingresos bajos y medios[1]
- En estos países la microscopía de frotis es el método principal para diagnosticar la TB[1]

Microscopía de frotis



- Debido a una sensibilidad pobre del 50 % la microscopia de frotis no proporciona resultados exactos.[2,3]

* *depende del método de tinción*

Se necesitan pruebas sensibles y sencillas para un análisis preciso de la TB

Fiabilidad

Rendimiento

Facilidad de uso

Capacitación mínima

Rapidez

Rentabilidad

TB-LAMP es una solución segura para laboratorios de microscopía en áreas de difícil acceso

« La amplificación isotérmica mediada por bucle (LAMP) es una técnica única y sencilla, independiente de la temperatura utilizada para la amplificación de ADN que muestra los resultados al instante y a simple vista. La técnica es robusta y se puede emplear en centros sanitarios de difícil acceso. »

WHO Policy Guidance. The use of TB-LAMP for the diagnosis of pulmonary tuberculosis. August 2016

La OMS recomienda la técnica TB-LAMP como reemplazo de la microscopía de frotis

- TB-LAMP detecta un 15 % más de los casos positivos de TB
- Se aplica para confirmar resultados de frotis negativos[4]
- Se puede utilizar como prueba de primera línea para todos los grupos de pacientes cuando el sistema GeneXpert no está disponible[5]

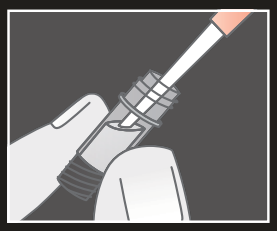
TB-LAMP proporciona resultados exactos en frotis de pacientes negativos y positivos

TB-LAMP	Número de muestras	Sensibilidad frotis +	Sensibilidad frotis -	Especificidad (cultivo -)
Ou et al. (2014)[6]	1392	92.1 % (152/165)	53.8 % (113/210)	98.3 % (938/954)
		88.8 % (333/375)		96.8 % (924/954)
Kaku et al. (2016)[7,8]	472	99.1 % (113/114)	52.1 % (21/41)	98.4 % (312/317)
	209	100 % (47/47)	56.5 % (13/23)	97.8 % (136/139)
Gray et al. (2016)[9]	1745	97.2 % (243/250)	62 % (88/142)	96.6 % (1307/1353)
Bojang et al. (2016)[10]	261	100 %	90.3 %	100 % (frotis +) 99 % (frotis -)

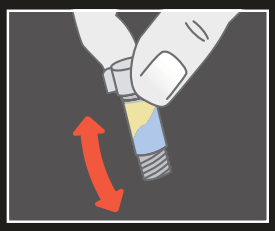
Tabla 1 : Rendimiento de la prueba TB-LAMP en muestras de frotis+ y frotis- en áreas remotas. Se utilizó cultivo bacteriano como método de referencia.

TB-LAMP es fiable y fácil de realizar

1. Transferencia de la muestra y lisis



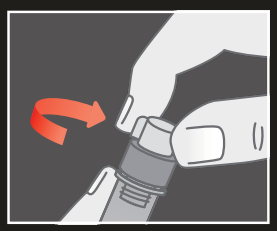
Transfiera 60 µl de esputo utilizando Pipette-60 en el tubo de calentamiento.



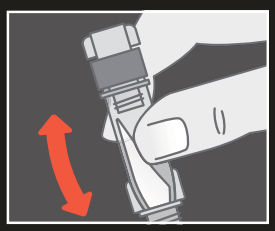
Mezcle bien al agitar.

Incube el tubo en la unidad de calentamiento HumaLoop T durante 5 min a 90°C.

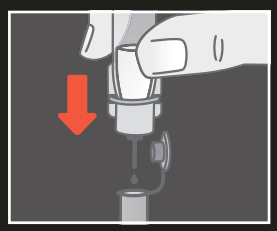
2. Loopamp™ PURE DNA extraction



Enrosque el tubo de calentamiento en el tubo absorbente.

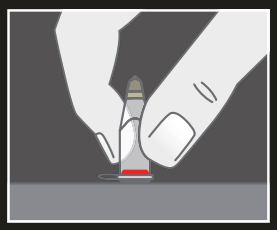


A continuación, agite el tubo hasta obtener una solución de aspecto lechoso.

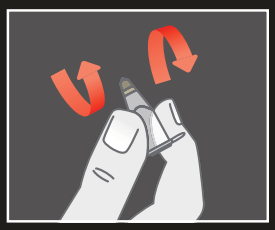


Enrosque la tapa de inyección en el tubo adsorbente Extraiga el ADN en el tubo de reacción.

3. Amplificación isotérmica mediada por bucle



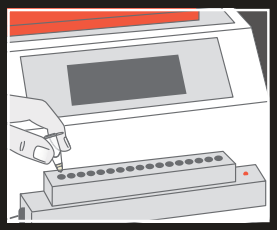
Incube el tubo durante 2 min a temperatura ambiente para reconstituir los reactivos en el tapón.



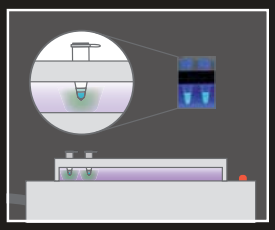
Mezcle el tubo varias veces hasta que la mezcla de reacción se acumule en el fondo del tubo.

Incube el tubo de reacción en la unidad de reacción de HumaLoop T durante 45 minutos.

4. Lectura de resultados



Inserte los tubos en la unidad de detección y encienda la luz UV.



Los resultados positivos se muestran de color verde claro, mientras que los negativos no presentan fluorescencia.

Características y beneficios

- Tiempos de incubación y emperaturas preinstalados para una operación segura
- Reactivos secos para una alta robustez
- Capacidad hasta para 70 muestras por díaéchantillons par jour

TB-LAMP requiere menos equipos y reactivos

Pipette-60 Set *(1 pipeta, 4 x 96 puntas de filtros)*
REF: 971000

ADN Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit *(90 pruebas)*
Almacenamiento y transporte entre 1 y 30°C
REF: 970000

Loopamp™ MTBC Detection Kit *(2 x 48 pruebas)*
Almacenamiento y transporte entre 1 y 30°C
REF: 972000

HumaLoop T *(incubador para procesamiento de muestras, amplificación y lectura de resultados)*
REF: 961000

HuMax ITA *(centrífuga de sobremesa con un programa preinstalado para la incubación y mezcla de los tubos de reacción Loopamp™)*
REF: 980000

Red de distribución global de HUMAN

Servicio y soporte técnico locales

- Por más de 45 años, HUMAN ha suministrado productos IVD en regiones con infraestructura limitada y áreas remotas.
- HUMAN cuenta con una red de distribución bien establecida presente en más de 160 países.
- HUMAN ofrece soluciones para todas las áreas relevantes en la ayuda humanitaria, cadenas de suministro coordinadas y controladas, y servicio y soporte técnicos locales.

Para mayor información sobre los productos LAMP, visite.
www.human.de or **www.finddx.org**

981014/E/2017-11 © 2017 Human

1. Global TB Report 2016, WHO.
2. Luelmo F. *(2004) What is the role of sputum microscopy in patients attending health facilities? In: Frieden T, editor. Toman's tuberculosis: case detection, treatment, and monitoring – questions and answers. 2nd ed. Geneva: World Health Organization. pp. 7–13.*
3. Perkins MD. *(2000) New diagnostic tools for tuberculosis. Int J Tuberc Lung Dis. 4 (12 suppl 2): S182–8.*
4. WHO Policy Guidance *(2016) The use of loop-mediated isothermal amplification (TB-LAMP) for the diagnosis of pulmonary tuberculosis.*
5. GLI model TB diagnostic algorithms *(2017) GLI global laboratory initiative advancing TB diagnosis.*
6. Ou X. et al. *(2014) Diagnostic accuracy of the PURE-LAMP test for pulmonary tuberculosis at the country-level laboratory in China. PLoS One; 9(5): e94544.*
7. Kaku T. et al. *(2016) Assessment of accuracy of LAMP-TB method for diagnosing tuberculosis in Haiti. Jap J Infect Dis; Published online: March 18.*
8. Kaku T. et al. *(2016) Accuracy of LAMP-TB Method for Diagnosing Tuberculosis in Haiti. Jap J Infect Dis; 69(6): 488–492.*
9. Gray CM. et al. *(2016) Feasibility and operational performance of TB LAMP in decentralized setting. J Clin Microbiol; JCM-03036.*
10. Bojang AL. et al. *(2016) Comparison of TB-LAMP, GeneXpert MTB/RIF and culture for diagnosis of pulmonary tuberculosis in The Gambia. J Infect; 72(3): 332–33.*

HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Tel. +49 6122-9988-0 · Fax +49 6122-9988-100 · e-mail: human@human.de · www.human.de

Human
Diagnostics Worldwide