TB-LAMP
Es hora de un cambio

Detección precisa y sencilla de la tuberculosis

Molecular DX

EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

Exclusively distributed by

Human

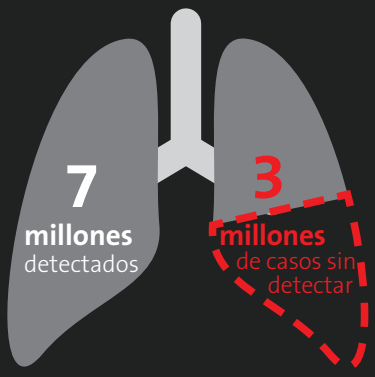
Diagnostics Worldwide

La microscopía de frotis falla 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, marzo de 2016

Casos de TB en el mundo



- 10 millones de nuevos casos en 2018 [1]
- 89% de todos los casos eran adultos [1]
- El objetivo para el 2030 es reducir la incidencia de TB en un 90% [1]

Muertes por TB

1,43 millones
de muertes por TB ocurren en países de ingresos bajos y medios

- La TB es una de las 10 causas principales de muerte [1]
- 0,25 millones de muertes por TB en personas con VIH positivo [1]

Microscopía de frotis

50%
incorrectos

- En países con ingresos bajos y medios la microscopía de frotis es la herramienta principal para diagnosticar la TB [1]
- Debido a su pobre sensibilidad del 50%, la microscopía de frotis no provee resultados precisos (dependiendo del método de tinción) [2,3]

El análisis sensible, sencillo y preciso de la TB requiere de:

Robustez
- La mayoría de los laboratorios no cuentan con aire acondicionado, armarios de seguridad o un buen suministro de energía.

Rendimiento
- Los métodos predecesores no siempre son fiables.

Facilidad de uso
- El procesamiento y la evaluación de los resultados de otros métodos son a menudo complejos, falta de personal cualificado.

Rentabilidad
- 95% de los casos de TB ocurren en países de ingresos bajos y medios.

Rapidez
- El tiempo de obtención de resultados y el rendimiento son fundamentales para tratar al paciente lo más rápido posible.

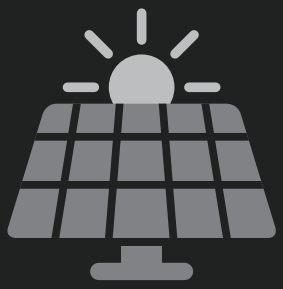
TB-LAMP
Es hora de un cambio

«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, donde se utiliza la microscopía».

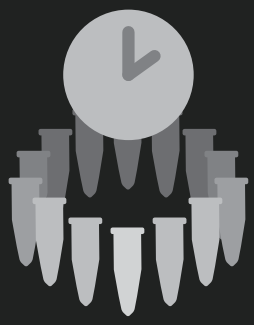
Guía de las políticas de la OMS. Uso de TB-LAMP para el diagnóstico de la tuberculosis pulmonar., agosto de 2016

› TB-LAMP detecta un 15% más de casos de TB positivos que la microscopía de frotis [4]

› Procedimiento de trabajo sencillo



› Reactivos y equipo robustos que pueden funcionar con panel solar y batería



› Alta productividad de hasta 14 muestras en 1 - 2 horas

La OMS recomienda la técnica TB-LAMP como sustitución de la microscopía de frotis y varios estudios han demostrado sus beneficios [4]

Fuente	Número de muestras	Método	Sensibilidad	Especificidad
Reddy et al. (2018) [5]	705	Microscopía de frotis	45,4 %	99,0 %
		TB-LAMP	72,6 %	96,8 %
Donfack et al. (2018) [6]	527	Microscopía de frotis	53,6 %	99,0 %
		TB-LAMP	82,6 %	96,0 %
N'guessan et al. (2016) [7]	429	Microscopía de frotis	86,0 %	96,0 %
		TB-LAMP	92,0 %	94,0 %
Gray et al. (2016) [8]	1,777	Microscopía de frotis	63,8 %	—
		TB-LAMP	97,2 %	96,6 %
Kaku et al. (2016) [9]	472	TB-LAMP	99,1 %	98,4 %
Bojang et al. (2016) [10]	261	TB-LAMP	100,0 %	100,0 %
Ou et al. (2014) [11]	1392	TB-LAMP	92,1 %	98,3 %

Tabla 1: Publicaciones seleccionadas con el rendimiento de la prueba TB-LAMP en entornos periféricos. Se utilizó cultivo bacteriano como método de referencia

Lista completa de publicaciones disponible en: www.human.de/lamp/pub

Fiable, robusto y comprobado a escala mundial
Testimonios de nuestros clientes

«TB-LAMP es un método basado en el ADN para el diagnóstico rápido de la TB. Es rápido, específico y ha sustituido a la microscopía ya que se compone de un termobloque y dispone de luz ultravioleta para el análisis de las muestras. Además, se puede utilizar en áreas remotas puesto que es portátil».

Chinyere Obiejemba
Técnica de laboratorio
EpiConsult Clinic & Diagnostic Centre Ltd.,
Abuja, Nigeria

Nigeria

Camerún

«Cuando asistí a la capacitación, comprendí que TB-LAMP ofrece ventajas tanto a los pacientes como a los técnicos. Anteriormente, en la microscopía se utilizaba la primera y segunda muestra de esputo del paciente, pero ahora, dada la sensibilidad de TB-LAMP, solo se necesita recolectar la muestra una sola vez. Con la microscopía era difícil ejecutar 50 muestras diarias. Esta técnica nos permite analizar 14 muestras de pacientes en una sola ejecución y hasta 70 muestras en un solo día. En mi opinión, TB-LAMP es el mejor método para la detección rápida de la tuberculosis».

Joel Wepngong Tabah
Técnico de laboratorio
Baptist Hospital Mutengene
Yaoundé, Camerún

Angola

«Me gusta mucho trabajar con HumaLoop T ya que es un instrumento fácil de utilizar. Como el viaje de la capital Luanda a mi laboratorio dura unos 3 días por carretera, es muy importante para nosotros tener un dispositivo fiable que requiera sólo un servicio de mantenimiento mínimo cada 12 meses».

Tiago TxaVunda
Director de laboratorio
HSC Nzagi
Nzagi, Angola

India

«La alta sensibilidad y rendimiento así como también la fiabilidad del método, incluso en condiciones climáticas extremas ha sabido convencernos. Esta innovadora tecnología nos permite detectar más casos de tuberculosis que los métodos tradicionales».

Anupam Kumar
Dr. Lal PathLabs
Delhi, India

Kenia

«Nos gusta utilizar la nueva tecnología TB-LAMP: es muy rápida y solo toma dos horas analizar 14 muestras por ejecución. Por lo tanto, el paciente se entera el mismo día si padece de TB o no. TB-LAMP genera resultados fiables con una alta sensibilidad y especificidad. Por último, HumaLoop T es un instrumento pequeño y simple que requiere poca infraestructura para su utilización».

Anderson Mugendi & Simon Chege
Técnicos de laboratorio
Kangemi Health Center
Nairobi, Kenya

Sistemas Loopamp™
Soluciones para varios ámbitos del diagnóstico

Sencilla tecnología Loopamp™ para laboratorios principales y secundarios

Especialmente diseñado como plataforma para la preparación de muestras, amplificación y fácil visualización de resultados, HumaLoop T permite la detección fiable y sensible de la tuberculosis con el Loopamp™ MTBC Detection Kit.

- Para una productividad pequeña a media de hasta 16 ensayos por ejecución o hasta 70 muestras diarias
- Tiempos y temperaturas de incubación fijos y preinstalados de los ensayos de Loopamp™
- Procesamiento consolidado: preparación de las muestras, amplificación y detección en un único instrumento
- Ideal para uso en áreas remotas con solución de independencia energética mediante panel solar y sistema de batería
- Interpretación explícita por control visual de las señales de fluorescencia
- Informes rápidos: resultados en 1 o 2 horas

Sistema Loopamp™ adaptable a laboratorios de referencia y laboratorios regionales

El sistema HumaTurb permite la detección a tiempo real de turbidimetría basada en los pirofosfatos de magnesio que se generan durante el proceso de amplificación. El sistema completo se compone de HumaTurb C + A. HumaTurb C para el ajuste y control del tiempo de incubación y la temperatura, necesarios en la amplificación. La amplificación tiene lugar en el segundo componente del sistema: HumaTurb A. La lisis de la muestra se realiza con HumaHeat.

- Para un volumen de trabajo de medio a alto: hasta 96 pruebas por ejecución si se amplía hasta 6 unidades HumaTurb A
- Se pueden llevar a cabo diferentes ensayos Loopamp™ en un sola ejecución
- Transferencia de datos flexible con la conectividad USB y con el LIS
- Impresora integrada
- Informe de resultados automatizado

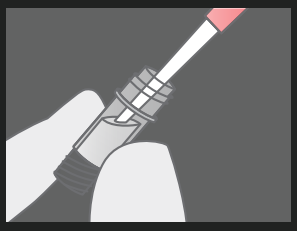
HumaLoop T

Sistema de batería portátil con panel solar

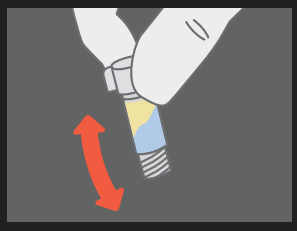
HumaTurb C con 6 unidades HumaTurb A

Procedimiento de trabajo de TB-LAMP simple y rápido con HumaLoop T o HumaTurb C+A

1. Transferencia de la muestra y lisis



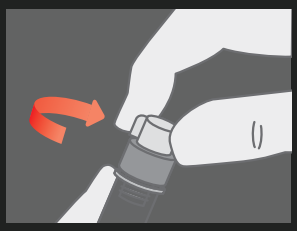
Transfiera 60 µl de esputo en el tubo de calentamiento utilizando la Pipette-60.



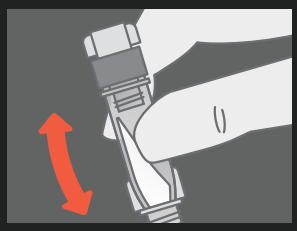
Mezcle bien al agitar.

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

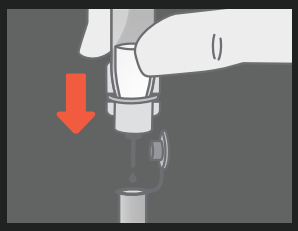
2. Extracción de ADN mediante Loopamp™ PURE DNA



Enrosque el tubo de calentamiento al tubo adsorbente.

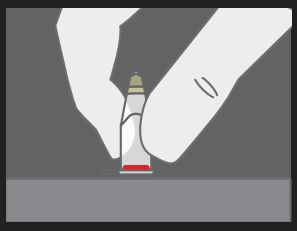


A continuación, agite el tubo hasta obtener una solución lechosa.

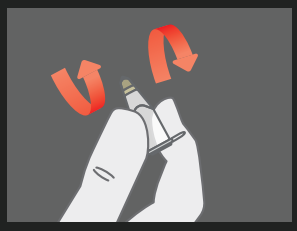


Enrosque el tapón de inyección al tubo adsorbente. Extraiga el ADN en el tubo de reacción.

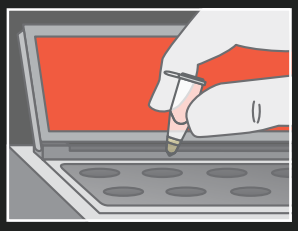
3. Amplificación isotérmica mediada por bucle



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



Mezcle el tubo varias veces y golpetee hasta que la mezcla se acumule en el fondo del tubo.



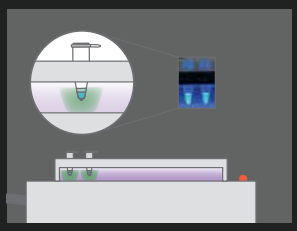
Incube el tubo en la unidad de reacción de HumaLoop T o HumaTurb A durante 45 min a 67 °C.

4. Lectura de resultados

Vídeo

HumaLoop T

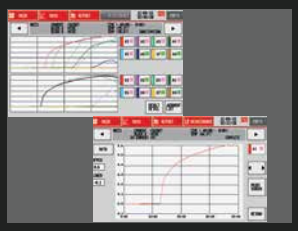
Introduzca los tubos en la unidad de detección y encienda la luz UV.



Los resultados positivos generan una luz verde, mientras que los resultados negativos no muestran fluorescencia.

o

HumaTurb C



Medición de turbidez en tiempo real e informe de resultados automatizado.

Red de distribución global de HUMAN

Servicio y soporte técnico locales

- **Desde hace casi 50 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.

Información sobre pedidos

HumaLoop T
REF: 961000
incubador para el procesamiento de muestras, la amplificación y la lectura de resultados en pantalla

HumaTurb C + A
REF: 963200
C = Unidad de control que muestra las mediciones turbidimétricas en tiempo real
A = Unidad de amplificación

HumaTurb A
REF: 963100
HumaTurb C se puede conectar hasta a seis unidades de HumaTurb A

HumaHeat
REF: 964000
Incubador para la lisis de las muestras de los tubos de calentamiento Loopamp™ PURE.
Obligatorio para HumaTurb C + A

Pipette-60 Set
REF: 971000
Pipeta que facilita la transferencia de muestras de esputo
1 pipeta y 4 x 96 puntas con filtro

Loopamp™ PURE DNA Extraction Kit
REF: 970000
Para la extracción de ADN de la muestra
90 ensayos

Loopamp™ MTBC Detection Kit
REF: 972000
Para la detección cualitativa de bacterias pertenecientes al complejo *Mycobacterium tuberculosis* (MTBC)
2 x 48 ensayos

Solar Panel*
REF: 18965/100
Panel solar plegable para cargar el sistema de batería (100W)

Sistema de batería portátil*
REF: 18965/220
Los dispositivos LAMP se pueden operar hasta tres series (220V, 300W)

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

* opcional

Para mayor información sobre los productos LAMP, visite www.human.de/lamp o www.finddx.org

1. Global TB Report 2019, 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. Reddy S. et al. (2017) Detecting Mycobacterium tuberculosis using the loop-mediated isothermal amplification test in South Africa. INT J TUBERC LUNG DIS 21(10):1154–1160.
6. Donfack VFD. et al. (2018) Comparative study of Loopamp™ Mycobacterium tuberculosis Complex Kit for Rapid Detection of Mycobacterium tuberculosis Complex in Cameroon. Biomed Biotechnol Res J 2018;2:46-52.
7. N'guessan K. et al. (2016) Clinical Performances of Pure TB-Lamp Kit for M. tuberculosis Complex Detection in Sputum Samples. Journal of Tuberculosis Research, 2016, 5, 129-138.
8. Gray CM. et al. (2016) Feasibility and operational performance of TB LAMP in decentralized setting. J Clin Microbiol; JCM-03036.
9. Kaku T. et al. (2016) Accuracy of LAMP-TB Method for Diagnosing Tuberculosis in Haiti. Jap J Infect Dis; 69(6): 488 – 492.
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.
11. 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.

981014/E/2019-09 © 2019 Human

Human
Diagnostics Worldwide

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: loopamp@human.de · www.human.de