

VIASURE

M. tuberculosis complex Real Time PCR Detection Kit

Patógeno. Descripción

La tuberculosis es una enfermedad contagiosa, crónica y granulomatosa causada por *M. tuberculosis*. Esta enfermedad fue declarada en 1993 como una "emergencia sanitaria mundial" debido a su magnitud como problema de salud pública. La infección ocurre a través de la inhalación de aerosoles que contienen el patógeno y son transmitidos por personas con tuberculosis pulmonar activa. Después de la inhalación, las bacterias se depositan en los alveolos y se diseminan por la circulación linfática. La diseminación adicional a otras partes del pulmón y ocasionalmente a otros órganos se logra mediante la circulación hematogena. La forma más común de la enfermedad es la tuberculosis pulmonar, aunque también se presentan meningitis tuberculosa, tuberculosis miliar (diseminada), tuberculosis intestinal, linfadenitis, osteomielitis y enfermedad de Pott (huesos afectados). La infección primaria conduce a la enfermedad activa en aproximadamente el 10% de las personas infectadas y en el 80% de los casos en el período de dos años. En el 90% restante, el sistema inmune controla la infección y el individuo no es infeccioso ni asintomático. Se calcula que una tercera parte de la población mundial tiene tuberculosis latente; es decir, esas personas están infectadas por el bacilo, pero (aún) no han enfermado ni pueden transmitir la infección. En este estado clínico, los bacilos de TB pueden permanecer inactivos durante años (TB latente). Sin embargo, cuando el sistema inmunitario se debilita, la infección

latente puede reactivarse. En una persona infectada por el VIH, el riesgo de reactivación de la TB latente es más de 10% por año, en comparación con un riesgo de por vida de 10-20% para las personas VIH negativas.

Cuando la forma activa de la enfermedad se presenta, los síntomas (tos, fiebre, sudores nocturnos, pérdida de peso, etcétera) pueden ser leves durante muchos meses. Como resultado de ello, en ocasiones los pacientes tardan en buscar atención médica y transmiten la bacteria a otras personas. A lo largo de un año, un enfermo tuberculoso puede infectar a unas 10 a 15 personas por contacto estrecho. Si no reciben el tratamiento adecuado, hasta dos terceras partes de los enfermos tuberculosos mueren.

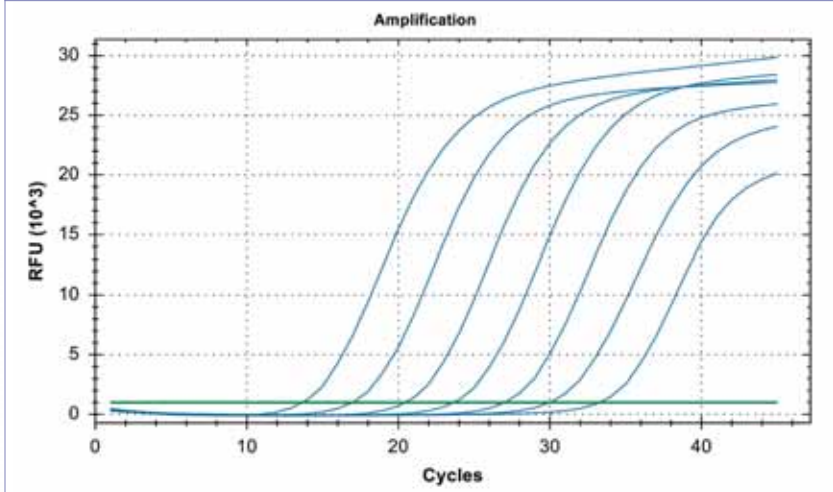
La aplicación de técnicas moleculares para el diagnóstico y tipificación, más sensibles, específicas y rápidas que las pruebas tradicionales, permiten mejorar el conocimiento de la epidemiología de la infección y facilitar las decisiones para su control.

VIASURE *M. tuberculosis complex* Real Time PCR Detection Kit está diseñado para el diagnóstico de la Tuberculosis causada por cepas pertenecientes al complejo de *M. tuberculosis* en muestras clínicas. Tras el aislamiento del DNA, la identificación de *M. tuberculosis* se realiza mediante la amplificación de una región de las secuencias de inserción IS6110 e IS1081 utilizando oligonucleótidos específicos y sondas marcadas con fluorescencia.



Sensibilidad analítica

VIASURE *M. tuberculosis complex* Real Time PCR Detection Kit tiene un límite de detección de ≥ 10 copias de DNA por reacción.



Diluciones seriadas de un estándar Secuencias de inserción IS6110 e IS1081 (10^7 - 10^1 copias/reacción). Experimento realizado en el equipo Bio-Rad CFX96™ Real-Time PCR Detection System (canal FAM).

Componentes

Reactivo/Material	Descripción	Color	Cantidad
<i>M. tuberculosis complex</i> 8-well strips	Una mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, dNTPs, estabilizadores y Control interno en formato estabilizado	Blanco	6/12 tiras de 8 pocillos
Rehydration Buffer	Solución para la reconstitución del producto estabilizado	Azul	1 vial x 1,8 mL
<i>M. tuberculosis complex</i> Positive Control	DNA sintético liofilizado no infeccioso	Rojo	1 vial
Negative Control	Control negativo	Morado	1 vial x 1 mL
Water RNase/DNase free	Agua libre de RNasa/DNasa	Blanco	1 vial x 1 mL
Tear-off 8-cap strips	Tapones ópticos para sellar los pocillos durante el ciclo térmico	Transparente	6/12 tiras de 8 tapones

Referencias

Referencia	Descripción
VS-MTC106L	Viasure <i>M. tuberculosis complex</i> Real Time PCR Detection Kit 6 x 8-well strips, low profile
VS-MTC106H	Viasure <i>M. tuberculosis complex</i> Real Time PCR Detection Kit 6 x 8-well strips, high profile
VS-MTC112L	Viasure <i>M. tuberculosis complex</i> Real Time PCR Detection Kit 12 x 8-well strips, low profile
VS-MTC112H	Viasure <i>M. tuberculosis complex</i> Real Time PCR Detection Kit 12 x 8-well strips, high profile
VS-MTC113L	Viasure <i>M. tuberculosis complex</i> Real Time PCR Detection Kit 96-well plate, low profile
VS-MTC113H	Viasure <i>M. tuberculosis complex</i> Real Time PCR Detection Kit 96-well plate, high profile
VS-MTC136	Viasure <i>M. tuberculosis complex</i> Real Time PCR Detection Kit 9 x 4-well strips, Rotor-Gene®
VS-MTC172	Viasure <i>M. tuberculosis complex</i> Real Time PCR Detection Kit 18 x 4-well strips, Rotor-Gene®

Metodología

Rehidratación de los pocillos y adición del DNA extraído



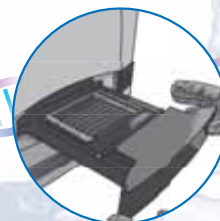
PASO 1

Reconstituir cada pocillo con 15 μ l del tampón de rehidratación



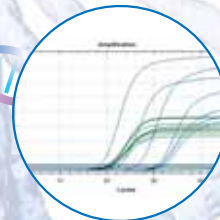
PASO 2

Añadir 5 μ l de la muestra de DNA / control positivo / control negativo



PASO 3

Colocar las tiras en el termociclador e iniciar el protocolo específico



PASO 4

Interpretar los resultados



CERTEST BIOTEC, S.L.
Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1,
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (ESPAÑA)
www.certest.es

