

M. tuberculosis complex + non-tuberculous mycobacteria

Multiplex

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. 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.

Las micobacterias son un grupo de microorganismos que constituyen uno de los problemas de salud más graves del mundo. Se pueden definir tres grupos dentro del género *Mycobacterium*:

- 1) Complejo de *M. tuberculosis* que produce tuberculosis y está formado por la especie *M. tuberculosis*, *M. bovis* (incluida *M. bovis* BCG), *M. africanum*, *M. microti*, *M. caprae*, *M. canettii*, *M. pinnipedii*, *M. mungi* y *M. suricattae*;
- 2) *M. leprae* que produce lepra;
- 3) Otras micobacterias no tuberculosas (MNT) de las micobacterias distintas de la tuberculosis que son oportunistas y producen síntomas no tuberculosos con menos poder patógeno.

El aislamiento de las MNT es cada vez más frecuente y su diferenciación del complejo de *M. tuberculosis* es de gran importancia clínica y de salud pública, ya que define el aislamiento de los pacientes en salas especiales de los centros de salud y el estudio de los contactos de los pacientes.

Los síntomas de la tuberculosis activa dependerán de dónde se desarrollen las micobacterias dentro del cuerpo. Los síntomas generales de la tuberculosis incluyen fatiga, pérdida de peso, fiebre y sudores nocturnos. La tuberculosis pulmonar activa puede causar dificultades respiratorias, dolor en el pecho y expectoraciones con sangre.

Durante un año, un paciente tuberculoso puede infectar de 10 a 15 personas a través del contacto cercano. Si no reciben el tratamiento adecuado, hasta dos tercios de los pacientes tuberculosos mueren.

M. tuberculosis complex + non-tuberculous mycobacteria

VIASURE M. tuberculosis complex + non-tuberculous mycobacteria Real Time PCR Detection Kit está diseñado para el diagnóstico de Tuberculosis pulmonar causada por *M. tuberculosis* o especies del complejo de *M. tuberculosis* e infecciones causadas por diferentes especies clasificadas como micobacterias no tuberculosas en muestras clínicas.

Después del aislamiento del DNA, la detección del género *mycobacterium* se realiza mediante la amplificación de una región del 16S rRNA, la detección del complejo *M. tuberculosis* se realiza mediante la amplificación de las secuencias de inserción IS6110 e IS1081 y la detección y diferenciación de la especie de *M. tuberculosis* se realiza mediante la amplificación de un fragmento de la región Tbd1 utilizando cebadores específicos y sondas marcadas con fluorescencia.

Sensibilidad analítica

VIASURE M. tuberculosis complex + non-tuberculous mycobacteria Real Time PCR Detection Kit tiene un límite de detección de ≥ 10 copias de DNA por reacción para las secuencias de inserción IS6110 e IS1081, el gen 16S rRNA y la región Tbd1 (Figuras 1, 2 y 3).

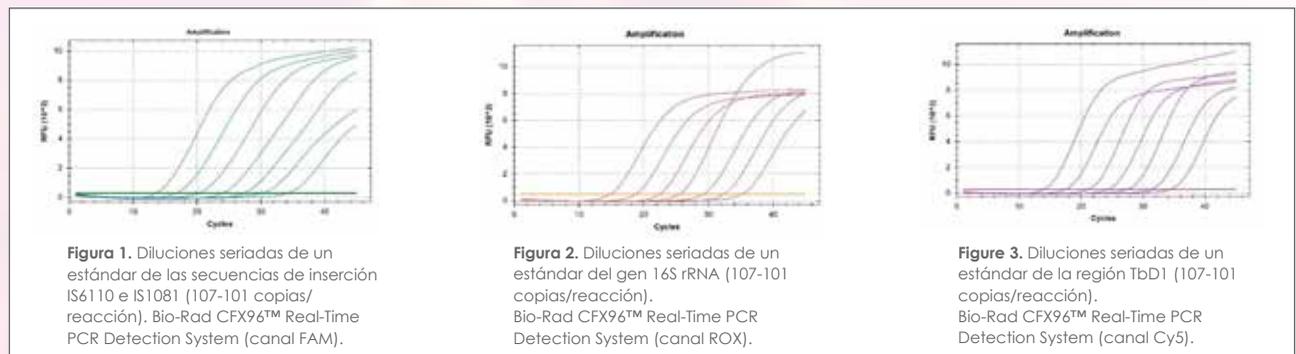


Figura 1. Diluciones seriadas de un estándar de las secuencias de inserción IS6110 e IS1081 (107-101 copias/reacción). Bio-Rad CFX96™ Real-Time PCR Detection System (canal FAM).

Figura 2. Diluciones seriadas de un estándar del gen 16S rRNA (107-101 copias/reacción). Bio-Rad CFX96™ Real-Time PCR Detection System (canal ROX).

Figure 3. Diluciones seriadas de un estándar de la región Tbd1 (107-101 copias/reacción). Bio-Rad CFX96™ Real-Time PCR Detection System (canal Cy5).

VIASURE M. tuberculosis complex + non-tuberculous mycobacteria Real Time PCR Detection Kit contiene en cada pocillo todos los componentes necesarios para el ensayo de PCR en tiempo real (oligonucleótidos/sondas específicas, dNTPS, tampón, polimerasa) en un formato estabilizado, así como un control interno para monitorear la inhibición de la PCR.

Dos regiones de las secuencias de inserción IS6110 e IS1081 son amplificadas y detectadas en el canal FAM, se detecta un fragmento del 16S rRNA en el canal ROX, un fragmento de la región Tbd1 se amplifica en el canal Cy5 y el control interno (IC) se detecta en el canal HEX, VIC o JOE (según el equipo utilizado, seleccione el canal de detección adecuado).

Referencias.

VIASURE M. tuberculosis complex + non-tuberculous mycobacteria Real Time PCR Detection Kit:

6 x 8-well strips, low profile _____VS-MTD106L
6 x 8-well strips, high profile _____VS-MTD106H
12 x 8-well strips, low profile _____VS-MTD112L
12 x 8-well strips, high profile _____VS-MTD112H

96-well plate, low profile _____VS-MTD113L
96-well plate, high profile _____VS-MTD113H
9 x 4-well strips, Rotor-Gene® _____VS-MTD136
18 x 4-well strips, Rotor-Gene® _____VS-MTD172

CerTest
BIOTEC

CerTest Biotec, S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II · Calle J, Nº1
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (Spain)
Tel. (+34) 976 520 354 · Fax (+34) 976 106 268
certest@certest.es | viasure@certest.es
www.certest.es

Para más información y procedimiento de uso, consultar las instrucciones de uso incluidas en este producto.



VIASURE/MTD-0620ES