

ДЛЯ ШВИДКОЇ ДІАГНОСТИКИ ТУБЕРКУЛЬОЗУ (ЦІЛЬНА КРОВ/СИРОВАТКА/ПЛАЗМА)

Кат. № : **LUA-RT.ITB.C**
Форма : **касета**

Упаковка: **40 тестів**
Дата випуску інструкції: **07-09-2015**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета для швидкої діагностики Туберкульозу (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антитіл анти-*TB* (ізотипів IgG, IgM та IgA) у зразках цільної крові, сироватки або плазми.

РЕЗЮМЕ

Туберкульоз (*TB*) поширюється в основному повітряно-крапельним шляхом, що утворюється під час кашлю, чхання та розмови. Місця з поганою вентиляцією становлять найбільший ризик зараження. Туберкульоз є основною причиною захворюваності та смертності в усьому світі, що призводить до найбільшої кількості смертей від одного збудника інфекції. Всесвітня організація охорони здоров'я повідомляє, що щорічно діагностується понад 8 мільйонів нових випадків активного туберкульозу. Майже 3 мільйони смертей також приписують туберкульозу.^{1,2} Своєчасна діагностика має вирішальне значення для боротьби з туберкульозом, оскільки вона забезпечує ранній початок терапії та обмежує подальше поширення інфекції. Кілька діагностичних методів для виявлення туберкульозу використовувалися протягом багатьох років, включаючи шкірний тест, мазок мокротиння, посів мокротиння та рентген грудної клітки. Але всі ці методи мають деякі обмеження. Новіші тести, такі як ПЛР-ампліфікація ДНК або аналіз гамма-інтерферону, були нещодавно введені. Однак час виконання цих тестів тривалий, вони потребують лабораторного обладнання та кваліфікованого персоналу, а деякі з них не є ані економічно ефективними, ані простими у використанні.³ Ці тести також дорогі та непрактичні для країн, що розвиваються. Серологічні методи є привабливою альтернативою, оскільки серодіагностика туберкульозу є простою, недорогою, відносно неінвазивною та не залежить від виявлення мікобактерій.^{4,5,6}

Тест-касета для швидкої діагностики туберкульозу (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий тест для якісного виявлення антитіл анти-*TB* (ізотипів IgG, IgM та IgA) у зразках цільної крові, сироватки або плазми. Тест використовує комбінацію рекомбінантних антигенів для виявлення підвищених рівнів антитіл анти-*TB* у цільній крові, сироватці або плазмі.

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкої діагностики Туберкульозу (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний твердофазний двосайтовий імуноаналіз типу «сендвіч» для виявлення антитіл анти-*TB* у зразках цільної крові, сироватки або плазми. Мембрана попередньо покрита рекомбінантним антигеном *TB* в області тестової лінії касети. Під час тесту антитіла анти-*TB*, якщо вони присутні в цільній крові, сироватці або плазмі, реагують з частинками, покритими рекомбінантним антигеном анти-*TB*. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії, реагуючи з рекомбінантним антигеном *TB* на мембрані та генеруючи кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в тестовій області вказує на позитивний результат, тоді як її відсутність вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить частинки, вкриті рекомбінантним антигеном *TB*, і рекомбінантний антиген *TB*, нанесений на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте та не паліть у місці, де працюють із зразками або тест-касетами.
- Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтеся встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної безпеки під час тестування та дотримуйтеся стандартних процедур для належної утилізації зразків.
- Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та засоби захисту очей під час тестування зразків.
- Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими правилами.

- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.
- Не використовуйте оксалат калію як антикоагулянт для збору зразків плазми або венозної крові.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цій упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Тест-касету для швидкої діагностики Туберкульозу (Цільна кров/Сироватка/Плазма) можна використовувати з цільною кров'ю (від венепункції або з пальця), сироваткою або плазмою.

- Для збору Зразків Цільної Крові з Вени: Зберіть зразок крові з антикоагулянтами (EDTA, гепарин і цитрат натрію), дотримуючись стандартних лабораторних процедур.
- Для збору зразків Цільної Крові з Пальця:
 - Помити руку пацієнта милом і теплою водою або протерти спиртовим тампоном. Дозволити висохнути.
 - Помасажувати руку не торкаючись до місця проколу потираючи руку в сторону середнього або безіменного пальця.
 - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Видалити першу кров.
 - Акуратно потерти руку від зап'ястя в сторону долоні і до пальця, щоб утворилася округла крапля крові на місці проколу.
 - Додати зразок цільної крові з пальця до тест-касети за допомогою висячих крапель:
 - Розташувати палець пацієнта так, щоб крапля крові була трохи вище області для зразка (S) тестової касети.
 - Дозволити 3 висячим краплям цільної крові з пальця впасти в центр лунки для зразка (S) на тест-касеті або перемістити палець пацієнта так, щоб висяча крапля торкнулася центру лунки для зразка (S). Уникати прямого дотику пальця до лунки для зразка (S).
- Відокремити якомога швидше сироватку або плазму, щоб уникнути гемолізу. Використовувати тільки чисті, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після збору зразка. Не залишати зразки при кімнатній температурі протягом тривалих періодів часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при температурі 2-8 °C (°C) до 3 днів. При тривалому зберіганні зразків температура повинна бути нижче -20 °C (°C). Цільну кров, зібрану венепункцією, слід зберігати при температурі 2-8 °C (°C), якщо тест буде виконаний протягом 2 днів після забору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цільна кров, зібрана з пальця, повинна бути перевірена відразу.
- Привести зразки до кімнатної температури до початку випробувань. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і змішані задовго до тестування. Зразки не повинні заморожуватись/розморожуватись неодноразово.
- Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевого законодавства, що стосується перевезення етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- | | |
|------------------------------------|---------------------------------|
| • Тест-касети | • Одноразові піпетки для зразка |
| • Буфер (тільки для цільної крові) | • Інструкція |

Необхідні матеріали, але не надані з набором

- | | |
|--------------------------------|--|
| • Контейнери для збору зразків | • Ланцети (для цільної крові з пальця) |
| • Таймер | • Центрифуга |

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

До початку тестування дозволити тест-касеті, зразку, буферу та/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

- Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз виконувати відразу після відкриття пакета з фольги.
- Покласти тест-касету на чисту і рівну поверхню.

Для зразків сироватки або плазми:

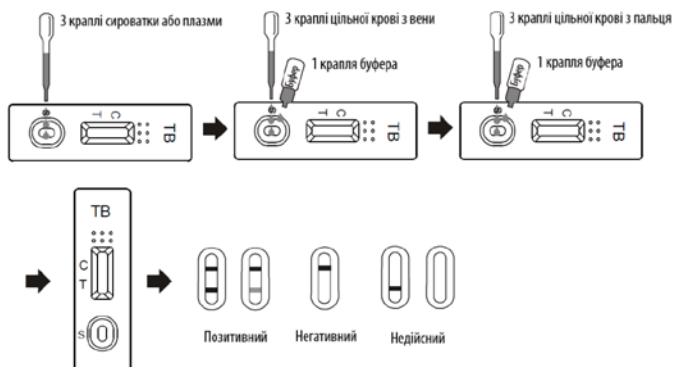
Тримати піпетку вертикально і перенести 3 краплі сироватки або плазми крові (приблизно 75 мкл (μl)) в лунку для зразка тест-касети (S). Включити таймер. Див. Малюнок нижче.

Для зразків **цільної крові від венепункції**: Тримати піпетку вертикально і перенести 3 краплі цільної крові (приблизно 75 мкл (μl)) в лунку для зразка (S) тест-касети, потім додати 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (μl)). Включити таймер. Див. малюнок нижче.

Для зразків **цільної крові з пальця**:

Дозволити 3 висячим краплям зразка цільної крові з пальця (приблизно 75 мкл (μl)) впасти в центр лунки для зразка (S) тестової касети, потім додати 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (μl)) і запустити таймер. Див. ілюстрацію нижче.

- Дочекається появи кольорової (х) лінії (й). Зчитати результати через 10 хвилин. Не інтерпретувати результат через 30 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: *З'являються дві чіткі кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в контрольній області (C) і ще одна кольорова лінія повинна бути на тестовій ділянці (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде варіюватися в залежності від концентрації антитіл анти-*TB* в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки (T) слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає ліній на тестовій ділянці (T).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений у тест. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній області (C), вважається внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка та правильну процедуру аналізу. Контрольні стандарти не входять до набору. Рекоменується тестувати позитивний та негативний контролі як належну лабораторну практику для підтвердження процедури випробування та перевірки належної ефективності тесту. Деякі консерванти можуть перешкоджати роботі тесту. Зовнішні контролі слід перевірити перед використанням, щоб забезпечити дійсні результати.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Тест-касети для швидкої діагностики Туберкульозу (цільна кров/сироватка/плазма) призначена лише для діагностики *in vitro*.
- Тест слід використовувати лише для виявлення антитіл анти-*TB* у цільній крові, сироватці або плазмі. За допомогою цього якісного тесту неможливо визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації антитіл анти-*TB*.
- Тест-касети для швидкої діагностики Туберкульозу (цільна кров/сироватка/плазма) лише вказує на наявність антитіл Туберкульозу у зразку і не повинна використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфекції Туберкульозу.
- Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, усі результати необхідно інтерпретувати разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клінічна Чутливість, Специфічність та Достовірність

Тест-касети для швидкої діагностики Туберкульозу (цільна кров/сироватка/плазма) була відкалібрована за зразками, які були зібрані в осіб, що дали або позитивний/негативний результат мазка або позитивний/негативний результат посіву. Результати показують, що відносна чутливість Тест-касети для швидкої діагностики Туберкульозу (цільна кров/сироватка/плазма) становить 86.4%, відносна специфічність - 99.0%, а відносна достовірність - 96.7%.

Тест-касети для швидкої діагностики Туберкульозу проти Мазка/Посіву

Метод	Мазок/Посів		Загальні результати
	Результати	Позитивний	Негативний
		95	5
Тест-касети для швидкої діагностики Туберкульозу	Позитивний	95	5
	Негативний	15	500
Загальні результати		110	505

Відносна Чутливість: 86.4% (95% CI*: 78.5%~92.2%);

Відносна Специфічність: 99.0% (95% CI*: 97.7%~99.7%);

Достовірність: 96.7% (95% CI*: 95.0%~98.0%).

*Довірчий інтервал

Точність

В аналізі

Точність в аналізі була визначена за допомогою 20 повторів чотирьох зразків: негативного, низькопозитивного, середньопозитивного та високопозитивного. Негативні, низькопозитивні, середньопозитивні та високопозитивні значення були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Між аналізами

Точність між аналізами було визначено за допомогою 5 незалежних аналізів на тих самих чотирьох зразках: негативному, низькопозитивному, середньопозитивному та високопозитивному. Три різні партії Тест-касети для швидкої діагностики Туберкульозу (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані з використанням негативних, низькопозитивних, середньопозитивних і високопозитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Перехресна реактивність

Тест-касету для швидкої діагностики Туберкульозу (цільна кров/сироватка/плазма) було протестовано з позитивними зразками для: анти-HIV, легеневої захворювання, анти-CMV, ревматоїдний фактор (РФ), анти-HCV та зразки дітей віком до 15 років, які були вакциновані проти BCG. Перехресної реакції не спостерігалось, що вказує на те, що ефективність Тест-касети для швидкої діагностики Туберкульозу (цільна кров/сироватка/плазма) є стабільною за наявності цих факторів.

Інтерферуючі речовини

Тест-касету для швидкої діагностики Туберкульозу (цільна кров/сироватка/плазма) було протестовано на можливу інтерференцію видимих гемолізованих і ліпемічних зразків, а також зразків сироватки з високим рівнем білірубину. Результати показують, що не спостерігалось інтерференції у зразках, що містять до 500 мг/дл (mg/dl) гемоглобіну, до 30 мг/дл (mg/dl) білірубину і до 2000 мг/дл (mg/dl) сироваткового альбуміну людини.

ПОСИЛАННЯ

- Global tuberculosis control (2003). *WHO Report* 2003: 1-40.
- Raviglione M.C., Snider, Jr., D.E., and Kochi, A. Global epidemiology of tuberculosis. *JAMA* (1995), 273: 220-225.
- Laszlo A. Tuberculosis: laboratory aspects of diagnosis. *CMAJ* (1999), 160: 1725-1729.
- Bothamley G.H. Serological diagnosis of tuberculosis. *Eur. Resp. J.* (1995), 8: 676s-688s.
- Lyashchenko K., Colangeli R., Houde M., Jahdali H.A., Menzies D., and Gennaro M.L. Heterogenous antibody responses in tuberculosis. *Infect. Immun.* (1998), 66: 3936-3940.
- Lyashchenko K.P., Singh M., Colangeli R., and Gennaro M.L. A multi-antigen print immunoassay for the serological diagnosis of infectious diseases. *J. Immunol. Methods* (2000), 242: 91-100.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua

