

Експрес-тест на туберкульоз LIODetect®TB-ST

Експрес-тест на якісне виявлення антитіл IgG, IgA і IgM людини до мікобактерій туберкульозу у сироватці, плазмі або цільній крові. Призначений для професійного використання при діагностиці *in vitro*.

LIONEX. Діагностика та терапія

Ред. 5.0/200625

КОД: 3010 EN

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Експрес-тест на туберкульоз LIODetect®TB-ST – це експрес-тест на якісне виявлення антитіл IgG, IgA і IgM людини до мікобактерій туберкульозу у сироватці, плазмі або цільній крові протягом 20 хвилин, призначений для діагностики *in vitro*.

Цей тест призначений для швидкої діагностики активного туберкульозу (ТБ) і не підходить для контактного скринінгу груп пацієнтів.

ВСТУП / ОБЛАСТЬ ЗАСТОСУВАННЯ

Туберкульоз людини став глобальною хворобою з повторною появою в західних країнах протягом останніх десятиліть. За даними ВООЗ, понад 30 % населення світу інфіковано бактерією туберкульозу, *M. tuberculosis*. Туберкульоз – це переважно захворювання дихальних шляхів, але воно також може вражати інші органи. Люди, які страждають на активний туберкульоз легень, гостроінфекційні. Туберкульоз поширюється через кашель та чхання. Щоріку від туберкульозу помирає близько 2 мільйонів людей.

Незважаючи на те, що бактерія туберкульозу була ідентифікована більше 100 років тому, доступні на даний момент діагностичні методи, мають високу вартість, низьку чутливість і специфічність, а діагностика здебільшого потребує багато часу. Діагноз «туберкульоз» зазвичай ставлять на основі комбінації кількох лабораторних досліджень. **Експрес-тест на туберкульоз LIODetect®TB-ST** придатний для якісного визначення антитіл IgG, IgA і IgM людини протягом 20 хвилин. Цей тест є додатковим інструментом для швидкої діагностики активного туберкульозу з використанням невеликого об'єму зразка, а результати доступні на місці.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

Експрес-тест на туберкульоз LIODetect®TB-ST – це мембранний тест для якісного виявлення антитіл IgG, IgA і IgM людини до мікобактерій туберкульозу у сироватці, плазмі або цільній крові.

Тест складається з однієї тест-смужки, інтегрованої в тест-касету. Ця тест-смужка складається зі спеціального антитіло-зв'язуючого білка, з'єднаного з кольоровими частинками (кон'югатом), і мембрани з двома тестовими лініями та однією контрольною лінією. Тест-лінії містять антигени туберкульозу, а контрольна лінія складається з антитіло-зв'язуючого білка.

Після того, як зразок (сироватка, плазма або цільної крові) буде за допомогою піпетки внесено в лунку для зразка (S) з подальшим додаванням Розчинника LIODetect®TB-ST, розведений зразок пройде через кон'югат, і антитіла в зразку зв'яжуться з кон'югатом. Завдяки капілярній дії комплекс «антитіло-кон'югат» мігрує до ділянки мембрани, в якій іммобілізовані антигени ТБ (тестові лінії). Якщо в зразку присутні антитіла проти туберкульозу, вони зв'яжуться з тестовими лініями.

Далі в **тестовій зоні («Т»)** з'являються одна або дві кольорові лінії. Залишковий комплекс мігрує далі через мембрану до **контрольної зони («С»)**. Повторно з'являється кольорова лінія, яка вказує на те, що тест проведено правильно.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Розміри упаковки:

КОД: 3010 (10 тестів): 10 тест-касет і 1 флакон-крапельниця, що містить 3,5 мл Розчинника LIODetect®TB-ST.

КОМПОНЕНТИ ТЕСТУ



- Розчинник LIODetect®TB-ST: флакон-крапельниця з буфером для розведення - 3,5 мл
- Тест-касети: кожна касета запечатана в алюмінієвий пакет з одноразовою піпеткою
- 1 інструкція з використання

Примітка: Зображення можуть відрізнятися від оригіналу.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ

- Секундомір.
- Контейнери для відбору зразків. Рекомендуємо використовувати стандартні контейнери для відбору крові.

ПРИГОТУВАННЯ РЕАКТИВІВ

Всі реактиви готові до використання. Подальше приготування реактивів не потрібне.

СТАБІЛЬНІСТЬ ТА УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Зберігайте тест при температурі 2 – 25°C. Невідкриті компоненти набору (алюмінієві пакети та розчинник LIODetect®TB-ST) стабільні до закінчення терміну придатності. Термін придатності вказано на етикетках алюмінієвого пакета, розчинника LIODetect®TB-ST та зовнішньої упаковки. Не використовуйте, якщо алюмінієвий пакет пошкоджений. **НЕ ЗАМОРОЖУЙТЕ** та бережіть від дії температур вище 25°C.

Алюмінієвий пакет із тест-касею: Зберігайте тест у нерозкритому алюмінієвому пакеті при температурі 2 – 25°C.

Відкритий алюмінієвий пакет: використайте тест-касету протягом 8 годин!

Розчинник LIODetect®TB-ST (буфер для розведення): Зберігайте розчинник LIODetect®TB-ST при температурі 2 – 25°C. Нерозкритий розчинник LIODetect®TB-ST стабільний до закінчення терміну придатності. Після першого відкриття розчинник LIODetect®TB-ST стабільний до закінчення терміну придатності за умови щільного закриття флакону після кожного використання.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Відповідно до належної лабораторної практики (НЛП), усі використовувані лабораторні прилади необхідно регулярно перевіряти на точність і прецизійність.
- Використовуйте всі реактиви протягом терміну придатності (надрукованого на етикетках). Не використовуйте реактиви з різних партій наборів або з різними кодами партій та уникайте змішування реактивів з різних партій наборів або з різними кодами партій.
- Перед використанням доведіть усі реактиви до кімнатної температури (бажано 15 – 25°C!).
- Тільки для сироватки, плазми або цільної крові. Не використовуйте тест з іншими рідинами організму.
- Уникайте забруднення реактивів. Не використовуйте один контейнер для кількох зразків! Для кожного зразка використовуйте окремі одноразові піпетки (включені до комплекту).
- Не слід використовувати ліпемічні, гемолітичні або забруднені бактеріями зразки.
- Уникайте використання каламутних зразків, які можуть бути забруднені бактеріями.
- Уникайте повторного заморожування та розморожування зразків, оскільки це може призвести до денатурації антитіл.
- Лише для діагностики *in vitro*! Не ковтайте! Не їжте, не пийте та не папіть у лабораторії! Не працюйте без захисного одягу (рукавички, захисні окуляри та лабораторний халат)! Уникайте контакту реактивів набору зі шкірою, очима або слизовими оболонками.
- Усі компоненти набору слід розглядати як збудники інфекційних захворювань. Дезинфікуйте та утилізуйте залишки реактивів із набору та зразків відповідно до місцевих правил, наприклад, методом автоклавування або використання дезінфікуючого розчину.
- Уникайте контакту реактивів набору зі шкірою, очима або слизовими оболонками. Не торкайтеся мембрани пальцями у вікні результатів тестового пристрою (ризик забруднення).
- Не відбирайте піпеткою зразки та розчинник LIODetect®TB-ST безпосередньо на мембрану у вікні результатів тестового пристрою.
- Лише для одноразового використання. Тест чутливий до вологи. Не використовуйте при пошкодженій зовнішній упаковці (алюмінієвий пакет). Після відкриття алюмінієвого пакета його необхідно використати протягом 8 годин.

ВІДБІР ТА ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

Експрес-тест на туберкульоз LIODetect®TB-ST придатний для виявлення антитіл IgG, IgA і IgM у сироватці, плазмі або цільній крові. Результати тесту будуть найбільш ефективними за умови використання свіжих зразків.

Відбір цільної крові з вени:

Відберіть зразок у стандартних лабораторних умовах (асептично, уникайте гемолізу).

Відбір цільної крові з подушечки пальця:

- Продезинфікуйте руки.
- Попросіть пацієнта сісти або вийти з ліжка.
- Використовуйте одноразові рукавички.
- Продезинфікуйте місце проколу засобом для дезінфекції шкіри.
- Зачекайте, поки дезінфікуючий засіб висохне. Проколіть шкіру стерильним ланцетом.
- Помасажуйте руку в напрямку до подушечки пальця (Обережно! Не торкайтеся місця проколу! Не тисніть надто сильно!).
- Відкиньте першу краплю і обережно помасажуйте руку від зап'ястя до пальця, щоб виступила крапля крові.
- Тримайте місце проколу опущеним вниз (горизонтально або трохи нахилено) і відберіть краплю крові в одноразову капілярну трубку або піпетку. Намагайтеся торкатися лише крові, що витекла, і уникайте утворення повітряних бульбашок.

Сироватка, плазма або цільна кров: Якомога швидше відокремте від еритроцитів (наприклад, методом центрифугування).

Якщо немає змоги провести тест одразу після відбору зразків, зразки можна зберігати до 2 днів (48 годин) при температурі 2 – 8°C. Для більш тривалого зберігання цільну кров необхідно центрифугувати (відокремити сироватку або плазму від еритроцитів). Сироватку та плазму можна зберігати при температурі нижче -20°C. Заморожені зразки необхідно розморозити перед тестуванням і ретельно перемішати. Уникайте повторного заморожування та розморожування зразків!

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

Час проведення тесту – 20 хвилин.

Сироватка, плазма або цільна кров:

1. Відберіть необхідну кількість тест-касет з упаковки. Вийміть алюмінієвий пакет і покладіть касету/и на чисту, невібираючу плоску поверхню.
2. Відберіть піпеткою одну краплю зразка та внесіть її в лунку (S) на касеті. Використовуйте одноразову піпетку, включену в алюмінієвий пакет, або мікролітрову піпетку (об'єм зразка 30 пл + 10 пл).
3. Внесіть три краплі розчинника LIODetect®TB-ST в лунку для зразка (8).
4. Увімкніть секундомір після додавання розчинника LIODetect®TB-ST і зафіксуйте результати через 20 хвилин.



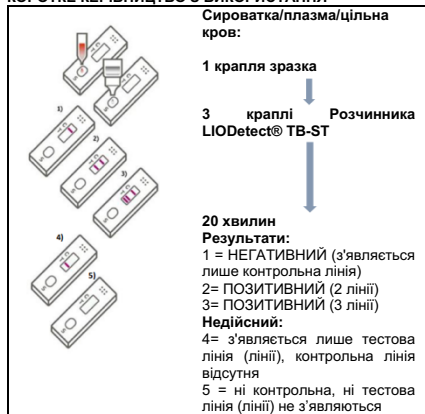
Виробник / Дистриб'ютор: LIONEX GmbH
Зальцдалемерштрассе 196, корпус 1A
38126 Брауншвейг / Німеччина

Сертифікований виробник відповідно до стандарту DIN EN ISO 13485

Телефон: +49 (0) 531-260 1266
Факс: +49 (0) 531 - 618 06 54
Електронна пошта: info@lionex.de
Домашня сторінка: www.lionex.de



КОРОТКЕ КЕРІВНИЦТВО З ВИКОРИСТАННЯ



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

НЕГАТИВНИЙ: у контрольній зоні з'являється лише одна кольорова лінія (контрольна лінія «С», див. Коротке керівництво за Мал. 1). Видимі лінії в тестовій зоні («Т») повинні бути відсутні.

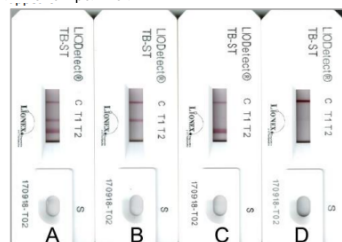
ПОЗИТИВНИЙ: З'являються дві або три кольорові лінії. Одна лінія повинна бути видимою в контрольній зоні («С»), одна або дві інші лінії – в тестовій зоні («Т») (див. Коротке керівництво за Мал. 1).

Тестові лінії «Т» можуть бути сильніші чи слабші за контрольну лінію «С».

СУМНІВНИЙ: Дуже слабкі тіні, схожі на тестові лінії, слід вважати нечіткими. У цьому випадку рекомендується відібрати ще один зразок у того ж пацієнта через 2-4 тижні та провести повторне вимірювання за допомогою Експрес-тесту на туберкульоз LIODetect@TB-ST. Крім того, рекомендується провести як гамма-інтерфероновий тест (IGRA) крові пацієнта з метою підтвердження або виключення можливої інфекції.

Мал. 1: Приклади можливих результатів тесту:

Позитивні результати тесту (А) - (С): з'являються одна або дві тестові лінії; Негативний результат тесту (D): з'являється лише контрольна лінія.



НЕДІЙСНИЙ РЕЗУЛЬТАТ: не видно контрольної лінії та/або колір фону впливає на розбірливість результатів тесту.

Недостатній об'єм зразка або неправильна обробка результатів тесту – найвірогідніші причини відсутності контрольної лінії та/або утворення фонових кольорів, які впливають на розбірливість контрольних/тестових ліній. Повторно перевірте інструкції з приготування зразка та процедуру проведення тесту та повторіть тест з новим тестовим пристроєм. Якщо проблема не зникне, зверніться до виробника або місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Експрес-тест на туберкульоз LIODetect@TB-ST містить внутрішній контрольний зразок. Кольорова лінія в контрольній зоні («С») вважається внутрішнім процедурним контрольним зразком. Це підтверджує достатній об'єм зразка та правильну процедуру проведення тесту. Чіткий фон – це внутрішній негативний процедурний контроль. Якщо у вікні результатів з'являється колір фону, який впливає на розбірливість результатів тесту, результат може бути недійсним.

ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

З метою встановлення діагностичної чутливості та специфічності, 476 зразків були оцінені з використанням Експрес-тесту на туберкульоз LIODetect@TB-ST в лабораторних умовах (дослідження в лабораторних умовах). Крім того, 192 зразка були виміряні в ході незалежного зовнішнього дослідження в Росії.

Результати Експрес-тесту на туберкульоз LIODetect@TB-ST порівнювали з клінічними результатами. За золотий стандарт для діагностики туберкульозу було взято виявлення збудника на основі культивування, мікроскопії, рентгена та/або ПЛР (група позитивного контролю). Панель групи негативного контролю включає зразки клінічно здорових донорів та пацієнтів з іншими захворюваннями. Результати дослідження в лабораторних умовах наведені в таблиці 1. Результати зовнішнього дослідження наведені в таблиці 2.

Табл. 1: Результати дослідження в лабораторних умовах. Група негативного контролю (без туберкульозу): зразки від здорових донорів та пацієнтів з іншими захворюваннями, IGRA-позитивні або невідомі, різні країни/група позитивного контролю (ТБ): мікроскопія підтверджених випадків позитивних або негативних культур (з різних країн).

Метод	Клінічний діагноз	
	ТБ	ТБ відсутній
LIODetect@TB-ST	негативний	53
	позитивний	100
Загальні результати		312
% конкордантності		11
		323
		65,36
		96,59

Табл. 2: Результати зовнішнього дослідження (Росія). Група негативного контролю (без туберкульозу): негативний результат туберкульозу на рентгені; проба Манту, група позитивного контролю (ТБ), бактеріологія та ВІЛ: позитивні або негативні результати мікроскопії, випадки, підтверджені на рентгені.

Метод	Клінічний діагноз	
	ТБ	ТБ відсутній
LIODetect@TB-ST	негативний	25
	позитивний	94
Загальні результати		6
% конкордантності		100
		72,83
		94,00

ОБМЕЖЕННЯ

Уважно дотримуйтесь інструкції процедури проведення тесту та інтерпретації результатів!

Експрес-тест на туберкульоз LIODetect@TB-ST був розроблений з метою виявлення антитіл IgG, IgA та IgM до мікобактерій туберкульозу у сироватці, плазмі або цільній крові.

Він призначений лише для професійного використання при діагностиці *in vitro*. Цей тест не був валідований для вимірювання інших рідин організму, тому результати можуть бути невірними.

Тест є специфічним для активного туберкульозу. Тест не призначений для виявлення так званої латентної туберкульозної інфекції (ЛТБІ) або для контактного скринінгу груп пацієнтів.

Рідко можуть виникати перехресні реакції, за наявності інфекцій іншими патогенними мікобактеріями. Якщо з'являється лише тестова лінія 2 (Т2), а інші ознаки активного туберкульозу відсутні, слід виключити інфекцію іншими мікобактеріями. Реакція лінії 2 також може вказувати на наявний або перенесений туберкульоз. Отже, ми пропонуємо розглядати позитивну реакцію лінії 2 як ознаку мікобактеріальної інфекції або захворювання.

Остаточний клінічний діагноз повинен ґрунтуватися на оцінці лікарем всіх клінічних і лабораторних результатів, а не тільки на результатах одного дослідження. Якщо зразок пацієнта виявився позитивним, необхідно провести додаткові підтверджуючі тести (наприклад, мікроскопію, результати посіву, серологію, ПЛР, клінічні симптоми, виявлення цитокінів IGRA). Для встановлення остаточного діагнозу вважайте всю наявну інформацію для пацієнта.

Аналогічно, негативний результат тесту не виключає можливої туберкульозної інфекції або захворювання на туберкульоз.

Зверніть увагу, що сумнівні результати потребують додаткового підтвердження шляхом проведення таких тестів, як гамма-інтерфероновий тест (IGRA), посів і ПЛР-аналіз, для підтвердження або виключення можливої інфекції.

Недавно проведене або поточне лікування туберкульозу може призвести до хибних результатів. Рівні антитіл у крові можуть швидко зменшуватися після лікування протитуберкульозними антибіотиками. Іноді рівні антитіл у зразках крові пацієнта можуть бути настільки низькими, що це унеможливує виявлення антитіл у крові, плазмі чи сироватці – навіть за наявності інфекції чи захворювання.

Інтерферуючі речовини:

Зразки мітять наступними інтерферуючими речовинами:

Речовина	Тестова концентрація
Acetaminophen 20	20 мг/дл
Ацетилсаліцилова кислота	20 мг/дл
Аскорбінова кислота	60 мг/дл
Білірубін	20 мг/дл
Кофеїн	20 мг/дл
ЕДТА	2000 мг/дл
Глюкоза	500 мг/дл
Гемоглобін	20 мг/дл
Тетрациклін	3 мг/дл
Гепарин натрію	3 мг/дл
Гепарин літію	3 мг/дл

Вплив на будь-які з досліджуваних речовин не спостерігається.

ЛІТЕРАТУРНІ ДЖЕРЕЛА

Аль Захркані і співавт. Am J Respir Crit Care Med. Жовтень 2000 р.; 162 (4 ч. 1): 1323-9.

Бауманн Р. і співавт. Туберкульоз (Едінб.). Березень 2013 р.; 93(2):239-45. ЦіО 10.1016/j.tube.2012.09.003. Ерб, 2 листопада 2012 р.

Бауманн Р. і співавт. 2015. Медіатори запалення. Том 2015, с1-10. 10 с.

Делф, І. Чаттерджи та Кей-Хуі Ху. Глікобіологія. Лютий 1998 р.; 8(2):113-20.

Долапо Авоїні і співавт. ЦіО 10.1136/bmjgh-2016-000260.94 Оpubліковано 12 лютого 2017 р.

Фріскія Г. і співавт. J. Clin Exp Immunol Жовтень 1995 р.; 102 (1): 53-7.

Вербон А., Геннаро М. Л. Clin Infect Dis. Червень 2000 р.; 30 Доп. 3: 243-6. Огляд.

Імаз М. С. і співавт. Int J Tuberc Lung Dis 2001 5 (11): 1036-43.

Сарделлал Г. і співавт. Друкована версія ISSN 0074-0276, Мем.

Кайзерманн М.К. і співавт. Int J Tuberc Lung Dis. Квітень 2005 р.; 9(4):461-6. Ідентифікатор PubMed: 15830754

Ху, К. Х., Тлнг, Дж. Б., і Чаттерджи, Д. (2001) J. Biol. Chem. 276, 3863-3871

Куйпер С., Ясен Г.М., Спілман П., Колк А.Х. Ned Tijdschr Geneesk, 26 січня 1991 р.; 135 (4): 134-8

Ленка М. і співавт. Журнал клінічної мікробіології, червень 2000 р., ст. 2278-2283, Т.38, №6 0095-1137/00/\$04.00+0

Лященко К. П. і співавт. J Immunol Methods. 28 серпня 2000 р.; 242 (1-2): 91-100.

Мураміра М. Ноберт і співавт. Хуе, Національний університет Руанди, МЕДИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ Жовтень 2007 р.

Пант Пай, Н. і Пай М. Discovery Medicine, том 13, номер 68, с.35-45. Січень 2012 о. ISSN: 1539-6509

Пукажвантєн П. і співавт. Tuberculosis 94 (2014) 622e633.

Саманіч К.М., і співавт. Clin Diagn Lab Immunol. Липень 2000 р.; 7(4): 662-8.

Саманіч К. Беліс Дж.Т., Лаал С. Infect Immun. Липень 2001 р.; 69 (7): 4600-9.

Сільва В. М., Канаюджа Г., Геннаро М.Л., Мензіс Д. Int J Tuberc Lung Dis. Травень 2003 р.; 7 (5): 478-84.

Ван Дейн А., Портлес Ф. J Clin Microbiol Червень 2000 р.; 38(6):2278-83).

Вербон, А.; і співавт. J Gen Microbiol. 1990;136:955-964

Вілкінсон, Р. Дж., і співавт. J. Clin. Microbiol. 1997. 35: 553-557

Семінар ВООЗ з діагностики туберкульозу: – Рекомендації щодо розробки продукту – Клівленд, Огайо, 27 липня 1997 р.

	Будь ласка, дивіться інструкцію з використання		Номер за каталогом		Витратні матеріали: використати до... (дата закінчення терміну придатності)		Бережіть від вологи
	Виробник		Не для повторного використання		Не використовуйте при пошкодженні упаковки		Відповідає Директиві про медичне обладнання для діагностики in vitro
	Зберігати при температурі 2 – 25 °C		Код партії		Містить достатню кількість для <N> тестів		Лише для діагностики in vitro