

Швидкий тест для якісного виявлення антитіл IgM до мікобактерій туберкульозу та антитіл IgG до мікобактерій туберкульозу у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Тільки для професійної діагностики *in vitro*. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед використанням.

【ЗМІСТ】 20 тестів/набір, 25 тестів/набір, 40 тестів/набір

【ПРИЗНАЧЕННЯ】

Швидкий тест PROFICHECK™ на антитіла IgG/IgM до туберкульозу - це імунологічний аналіз, призначений для швидкого одночасного якісного виявлення та диференціації антитіл IgM до мікобактерій туберкульозу (M. TB) та антитіл IgG до мікобактерій туберкульозу (M. TB) в умовах *in vitro*. в зразках цільної крові, сироватки або плазми людини, що отримані від пацієнтів, у яких медичні фахівці підозрюють наявність туберкульозної інфекції. Аналіз може бути використаний як допоміжний засіб для діагностики інфекції, викликаної мікобактеріями туберкульозу.

【РЕЗЮМЕ】

Туберкульоз (ТБ) поширюється переважно повітряно-крапельним шляхом, тобто через краплі, що утворюються під час кашлю, чхання та розмови. Найбільший ризик заразитися туберкульозом існує в приміщеннях з поганою вентиляцією. Туберкульоз є основною причиною захворюваності та смертності в усьому світі, що призводить до найбільшої кількості смертей, спричинених одним інфекційним агентом. Всесвітня організація охорони здоров'я повідомляє, що щорічно діагностується понад 8 мільйонів нових випадків активного туберкульозу. Майже 3 мільйони смертей також пов'язані з туберкульозом.^{1,2} Своєчасна діагностика має вирішальне значення для боротьби з туберкульозом, оскільки вона забезпечує ранній початок лікування та обмежує подальше поширення інфекції. Протягом багатьох років для виявлення туберкульозу використовували кілька діагностичних методів, включаючи шкірні проби, мазок мокротиння, посів мокротиння та рентгенографію грудної клітки. Але всі ці методи мають певні обмеження. Нещодавно з'явилися нові тести, такі як ПЛР-ампліфікація ДНК або інтерферон-гамма-аналіз. Однак, час виконання цих тестів тривалий, вони вимагають лабораторного обладнання та кваліфікованого персоналу, а деякі з них не є ні економічно ефективними, ні простими у використанні.³ Ці тести також є дорогими і непрактичними для країн, що розвиваються. Серологічні методи є привабливою альтернативою, оскільки серодіагностика туберкульозу проста, недорога, відносно неінвазивна і не залежить від виявлення мікобактерій.^{4,5,6}

Швидкий тест PROFICHECK на антитіла IgG/IgM до туберкульозу використовує комбінацію моноклональних антитіл для виявлення антитіл IgG та IgM до мікобактерій туберкульозу у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини.

【ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ】

Швидкий тест PROFICHECK™ на антитіла IgG/IgM до туберкульозу - це якісний мембранний імунологічний аналіз для виявлення антитіл до туберкульозу в зразках цільної крові, сироватки або плазми. Тест містить тест-лінію моноклональних антитіл та подушечки, що містять кон'югат моноклональних антитіл з барвником. На ділянки тестової лінії ("M" і "G") попередньо нанесені антитіла IgM і IgG людини. Під час тестування зразок вступає в реакцію з частинками, покритими туберкульозним антигеном на тест-смужці. Потім суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно під дією капілярних сил і вступає в реакцію з антитілами IgM або IgG в зоні тестової лінії. Якщо зразок містить достатню кількість антитіл IgG до туберкульозу, в області тестової лінії "G" з'являється кольорова лінія. Якщо зразок містить достатню кількість антитіл IgM до туберкульозу, кольорова лінія з'явиться в області тестової лінії "M". Якщо зразок не містить антитіл до туберкульозу або рівень антитіл нижче межі виявлення, кольорова лінія не з'явиться в жодній з областей тестових ліній, що вказує на негативний результат. Внутрішній контроль якості включений в тест у вигляді кольорової лінії, яка з'являється в області контрольної лінії (C), що вказує на те, що тест функціонує, і що був використаний належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тест і контрольну лінію, незалежно від того, чи є там тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (C) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм і зразком.

【НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】

- Тест-пристрій в індивідуальному фольговому пакеті з вологопоглиначем
- Розчинник для зразка у флаконі
- Піпетка

【ДОДАТКОВІ МАТЕРІАЛИ】

- Ланцет для забору крові
 - Спиртова серветка
- 【НЕОБХІДНІ АЛЕ НЕ НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】**
Таймер, позитивний та негативний

- Інструкція з використання контроль, ємності для збору зразків

【ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ】

1. Тільки для діагностики *in vitro*. Не використовуйте тест повторно.
2. Не заморожуйте тест-набір або його компоненти.
3. Ця інструкція має бути уважно прочитана та суворо дотримана кваліфікованим медичним персоналом для отримання точних результатів. Всі користувачі повинні прочитати інструкцію перед виконанням тесту
4. Тест призначений лише для виявлення антитіл IgG та IgM до туберкульозу, а не на будь-які інші віруси або патогени
5. Неадекватний або неправильний збір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибнонегативних результатів тесту.
6. Не використовуйте для тестування гемолізовані зразки крові.
7. Не їжте, не пийте і не паліть у приміщенні, де працюють зі зразками або проводять тест.
8. Не використовуйте тест-набір після закінчення терміну придатності.
9. Не змішуйте компоненти з різних партій набору.
10. Залиште тестовий пристрій запечатаним у фольговому пакеті безпосередньо до використання. Не використовуйте тестовий пристрій, якщо пакет пошкоджений або герметичність порушена.
11. Щоб уникнути зараження або неточного результату тесту, не торкайтеся ділянки реакції тест-пристрою під час виконання тесту.
12. Використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збору та обробки зразків пацієнта.
13. Утилізуйте всі використані тест-пристрої та потенційно забруднені матеріали в контейнері для біологічно небезпечних відходів, як інфекційні відходи, та утилізуйте згідно з чинним місцевим законодавством та нормативними актами.

【ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ】

1. Тест-набір слід зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C), подалі від прямих сонячних променів. Не заморожуйте набір і не допускайте впливу на нього температури вище 30°C.
2. Термін придатності набору вказаний на зовнішній упаковці (24 місяці з дати виготовлення).
3. Цей тест-набір є стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці та пакеті з фольги. Перед використанням переконайтеся, що всі складові набору мають кімнатну температуру (15-30°C).
4. Виконуйте тест одразу після того, як витягнете тестовий пристрій з фольгового пакета.

【ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ】

Розглядайте будь-які матеріали людського походження як інфіковані та поводьтеся з ними відповідно до стандартних процедур біобезпеки. Тест можна проводити, використовуючи зразки цільної крові (з вени або з пальця), сироватки або плазми. Для збору зразків дотримуйтесь стандартних лабораторних процедур.

Плазма/сироватка

1. Зберіть зразок крові в пробірку, що містить ЕДТА, цитрат або гепарин для плазми, або в пробірку, що не містить антикоагулянтів для сироватки, шляхом венепункції.
2. Для отримання зразка плазми центрифугуйте зібрані зразки і обережно перенесіть плазму в нову попередньо промарковану пробірку.
3. Щоб отримати зразок сироватки, дайте крові згорнутися, потім відцентрифугуйте отримані зразки і обережно перенесіть сироватку в нову попередньо промарковану пробірку.

Тестуйте зразки якнайшвидше після їх збору. Зберігайте зразки при температурі 2-8°C, якщо ви не проводите тестування одразу. Зразки можна зберігати при температурі 2-8°C до 3 днів, а для більш тривалого зберігання їх слід заморозити при -20°C. Уникайте багаторазових циклів заморожування-розморожування (не більше 3 разів). Перед тестуванням заморожені зразки повільно доведіть до кімнатної температури і обережно перемішайте. Зразки, що містять видимі тверді частинки, перед тестуванням слід очистити шляхом центрифугування. Не використовуйте зразки, що демонструють грубу ліпемію, грубий гемоліз або помутніння, щоб уникнути впливу на інтерпретацію результатів.

Цільна кров

Зберіть цільну кров шляхом проколу кінчика пальця або венепункції в пробірку для збору крові, що містить ЕДТА, цитрат або гепарин для плазми. Не використовуйте для тестування гемолізовану кров. Не заморожуйте зразок цільної крові, інакше еритроцит зруйнується, що може призвести до гемолізу. Зразки цільної крові слід зберігати в холодильнику (2-8°C), якщо вони не були протестовані негайно. Зразки повинні бути досліджені протягом 24 годин після забору.

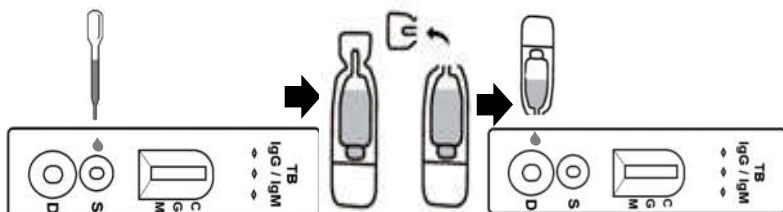
【ПІДГОТОВКА ДО ТЕСТУ】

Перед тестуванням відкрийте упаковку і доведіть до кімнатної температури тестовий пристрій, розчинник зразка, зразки та/або

контролі, а також злегка струсіть розчинник зразка перед використанням. Найбільш придатним температурним режимом для проведення тесту є кімнатна температура (15-30°C). Якщо тест зберігається при кімнатній температурі, його можна відкрити і використати одразу.

【ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ】

1. Вийміть тестовий пристрій із запечатаного фольгового пакета і покладіть на суху, чисту і рівну поверхню.
2. Обов'язково нанесіть на пристрій ідентифікаційний номер зразка.
3. Наповніть піпетку зразком. Тримавши піпетку вертикально, внесіть одну краплю зразка цільної крові/сироватки/плазми (приблизно 10 мкл) у лунку для зразка (S), переконавшись у відсутності бульбашок повітря. Прокрутіть і відкрийте флакон з розчинником для зразка та додайте весь розчинник для зразка (приблизно 80-100 мкл) у лунку для розведення (D). Дивіться ілюстрацію нижче.
4. Запустіть таймер.
5. Дочекайтеся появи кольорової лінії (ліній). Прочитайте результати тесту через 15 хв. Не інтерпретуйте результат через 20 хв.



【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ】

(Будь ласка, дивіться ілюстрації нижче)

ПОЗИТИВНИЙ: З'являються дві або три лінії. Одна кольорова лінія повинна знаходитись в області контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія (лінії) повинна знаходитись в області тестової лінії ("G" та/або "M").

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється в області тестової лінії.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика проведення процедури є найбільш вірогідними причинами відсутності контрольної лінії. Перевірте порядок дій і повторіть тест з новим тестовим пристроєм. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тест-набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

IgM & IgG Позитивний	IgM Позитивний	IgG Позитивний	Негативний	Недійсний

【ОБМЕЖЕННЯ】

1. Тест-набір використовується лише для якісного тестування і не вказує на кількість антитіл IgG або IgM до туберкульозу у зразках.
2. Недотримання інструкцій або інтерпретації результатів тесту може призвести до несприятливого впливу на виконання тесту та визнання результатів тесту недійсними.
3. Негативний результат тесту може мати місце, якщо рівень IgG або IgM до туберкульозу у зразку нижче межі виявлення тесту.
4. Тест також розпізнає антитіла до *Mycobacterium bovis* та *Mycobacterium africanum*.
5. Позитивні результати тесту не виключають ко-інфекції з іншими збудниками.
6. Позитивні результати тесту не ідентифікують специфічні підтипи туберкульозу. У разі необхідності диференціації специфічних підтипів та штамів туберкульозу необхідно провести додаткове тестування за узгодженням з державними або місцевими органами охорони здоров'я.
7. Ефективність цього тесту не оцінювалася для використання у пацієнтів без ознак та симптомів туберкульозної інфекції.
8. Негативні результати не виключають інфікування туберкульозом і не повинні використовуватися як єдина підстава для прийняття рішення щодо лікування або ведення пацієнта, включаючи рішення щодо інфекційного контролю.
9. Негативні результати у пацієнтів, у яких симптоми з'явилися більше семи днів тому, слід розглядати як передбачувані і підтвердити за допомогою молекулярного аналізу, а лікування пацієнта може здійснюватися відповідно до державних або місцевих нормативних актів, якщо це необхідно.

【ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ】

Для оцінки клінічної ефективності експрес-тесту PROFICHECK на виявлення антитіл IgG/IgM до туберкульозу були протестовані клінічні зразки, підтверджені референтним ПЛР-аналізом.

Позитивний відсоток збігу та негативний відсоток збігу наведені нижче.

Клінічні показники для тесту на IgM

Швидкий тест PROFICHECK™ на IgG/IgM до TB	ПЛР		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	56	30	86
Негативний	16	270	286
Всього	72	300	372

Чутливість (позитивний відсоток збігу): $77.7\% = 56/72$ (95% CI: 66.91%~85.83%)

Специфічність (негативний відсоток збігу): $90.0\% = 270/300$ (95% CI: 86.08%~92.91%)

Точність (загальний відсоток збігу): $87.6\% = (56+270)/372$ (95% CI: 83.90%~90.60%)

Клінічні показники для тесту на IgG

Швидкий тест PROFICHECK™ на IgG/IgM до TB	ПЛР		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	61	29	90
Негативний	19	271	290
Всього	80	300	380

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): $76.2\% = 61/80$ (95% CI: 65.86%~84.24%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): $90.3\% = 271/300$ (95% CI: 86.46%~93.19%)

Точність (загальний відсоток збігу): $87.3\% = (61+271)/380$ (95% CI: 83.65%~90.34%)

【ПЕРЕХРЕСНА РЕАКТИВНІСТЬ】

Швидкий тест PROFICHECK™ на визначення антитіл IgG/IgM до туберкульозу був протестований зі зразками, позитивними до: анти-ВІЛ, легеневи захворювань, анти-ЦМВ, ревматоїдного фактору (РФ), анти-ВГС та зразками, отриманими від дітей віком до 15 років, яким було введено вакцину БЦЖ. Перехресної реактивності не спостерігалось, що свідчить про стабільність результатів швидкого тесту PROFICHECK для виявлення антитіл IgG/IgM до туберкульозу у присутності цих факторів.

【ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ】

Швидкий тест PROFICHECK для виявлення антитіл IgG/IgM до туберкульозу був перевірений на предмет можливої інтерференції з видимо гемолізованими та ліпемічними зразками, а також зразками сироватки, що містять високий рівень білірубину. Результати показують, що інтерференції не спостерігається у зразках, що містять до 500 мг/дл гемоглобіну, до 30 мг/дл білірубину та до 2 000 мг/дл альбуміну в сироватці крові людини.

【ДОВІДКОВА ЛІТЕРАТУРА】

1. Global tuberculosis control (2003). WHO Report 2003: 1-40.
2. Ravignone M.C., Snider, Jr., D.E., and Kochi, A. Global epidemiology of tuberculosis. JAMA (1995), 273: 220-225.
3. Laszlo A. Tuberculosis: laboratory aspects of diagnosis. CMAJ (1999), 160: 1725-1729.
4. Bothamley G.H. Serological diagnosis of tuberculosis. Eur. Resp. J. (1995), 8: 676s-688s.
5. Lyashchenko K.P., Colangeli R., Houde M., Jahdali H.A., Menzies D., and Gennaro M.L. Heterogenous antibody responses in tuberculosis. Infect. Immun. (1998), 66: 3936-3940.
6. 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.

	Зверніться до інструкції з використання		Тільки для діагностики <i>in vitro</i>		Каталожний номер
	Номер партії		Використовувати до		Не використовувати повторно
	Зберігати сухим		Виробник		Дата виготовлення
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Знак відповідності СЕ		Імпортёр
	Уповноважений представник в ЄС		Країна виробництва		Температурне обмеження
	Містить достатньо для <X> тестів		Тримати подалі від сонячних променів		Дистриб'ютор



JAL Medical (Singapore) Pte Ltd.
435 Orchard Road Wisma Atria #11-00
Singapore 238877
www.jalmedical.com

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ФОРМЕД»,
02121, м. Київ, вул. Братства
тарасівців, 3, оф.301,
+380445001672.
formed@ukr.net

