

REF GS110120C20, GS110120C25, GS110120C40

Швидкий тест для якісного виявлення антигенів туберкульозу в зразках мокротиння, рідких та твердих культур. 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 виявлення антигенів туберкульозу - це імунохроматографічний аналіз, призначений для швидкого якісного виявлення антигенів туберкульозу *in vitro* у зразках мокротиння, рідких та твердих культур, отриманих від осіб, у яких лікарі підозрюють наявність туберкульозної інфекції. Аналіз може бути використаний як допоміжний засіб для діагностики інфекції, спричиненої мікобактеріями туберкульозу.

【РЕЗЮМЕ】

Туберкульоз (ТБ) розповсюджується переважно повітряно-крапельним шляхом, тобто через аерозольні краплі, що утворюються при кашлі, чханні та розмові. Найбільший ризик заразитися туберкульозом існує в приміщеннях з поганою вентиляцією. У всьому світі туберкульоз є основною причиною захворюваності та смертності, що призводить до найбільшої кількості смертей, спричинених одним інфекційним збудником. Всесвітня організація охорони здоров'я повідомляє, що щорічно діагностується понад 8 мільйонів нових випадків активного туберкульозу. Також майже 3 мільйони смертей пов'язані з туберкульозом.^{1,2} Своєчасна діагностика має вирішальне значення для боротьби з туберкульозом, оскільки вона забезпечує ранній початок лікування та обмежує подальше розповсюдження інфекції. Упродовж багатьох років для виявлення туберкульозу використовували кілька діагностичних методів, зокрема шкірні проби, мазок мокротиння, посів мокротиння та рентген грудної клітки. Проте всі ці методи мають певні обмеження. Нещодавно з'явилися нові тести, такі як ПЛР-ампліфікація ДНК або інтерферон-гамма-аналіз. Однак, час виконання цих досліджень є тривалим, вони вимагають лабораторного обладнання та кваліфікованого персоналу, а деякі з них не є ні економічно вигідними, ні простими у використанні.³ Такі дослідження також є дорогими і не є доцільними для країн, що розвиваються. Привабливою альтернативою є серологічні методи, оскільки серодіагностика ТБ є простою, недорогою, відносно безпечною і не залежить від виявлення мікобактерій.^{4,5,6} Швидкий тест PROFICHECK™ на антигени ТБ використовує комбінацію рекомбінантних антитіл для виявлення підвищених рівнів антигенів туберкульозу в зразках мокротиння людини.

【ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ】

Швидкий тест PROFICHECK™ на антиген туберкульозу застосовує хімічну екстракцію антигенів туберкульозу та метод "подвійного сендвіча антитіл" для виявлення антигенів туберкульозу в мокротинні людини, зразках рідких культур та зразках твердих культур. Тест містить тестову лінію з моноклональних антитіл і подушечки, що містять кон'югат моноклональних антитіл з барвником. Якщо зразок містить достатню кількість антигенів туберкульозу, з'являється як тестова лінія (Т), так і контрольна лінія (К), а результат буде позитивним. Якщо зразок не містить антигену, або антиген не виявлено, або рівень антигену нижче межі виявлення, тестова лінія (Т) не з'являється, з'являється лише контрольна лінія (С).

Під час проведення тесту кілька разів відкашляйтеся з горла, щоб обережно перенести мокротиння в чашку для збору, а потім зберіть мокротиння за допомогою тампона, що міститься в комплекті, доки мокротиння повністю не закріпиться на голівці тампона. Помістіть тампон у буфер А (попередньо заповнений у пробірці з екстракційним розчином), після чого додайте у пробірку буфер В (попередньо заповнений у флаконі), після чого ретельно струсіть пробірку, щоб антигени туберкульозу виділилися з зруйнованих частинок. Вийміть тест-пристрій із запечатаного фольгованого пакета і покладіть на чисту, суху і рівну поверхню. Додайте дві краплі екстрагованих зразків у лунку для зразків (S) на тест-пристрої, і розчин екстрагованого зразка потече на тестову смужку та мігрує через подушечки та нітроцелюлозну мембрану тест-смужки. Подушечки містять детекторні антитіла, кон'юговані з золотим барвником, а нітроцелюлозна мембрана містить іммобілізовані антитіла захоплення. Якщо в зразку наявні антигени туберкульозу, протитуберкульозні антитіла, з'єднані з частинками золотого барвника, мігрують через мембрану у вигляді комплексів антиген-антитіло-барвник, приєднуються до іммобілізованої лінії антитіл захоплення на мембрані та утворюють забарвлену лінію в певній ділянці тестової лінії (Т). Решта зразка і нез'язані/зв'язані комплекси барвника продовжують мігрувати в область контрольної лінії (С), де іммобілізовані антитіла до протитуберкульозного антитіла захоплюють комплекси барвника і формують контрольну лінію.

Внутрішній контроль якості включений в тест у вигляді кольорової лінії, яка з'являється в області контрольної лінії (С), що вказує на те, що тест функціонує, і що було нанесено належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тестову і контрольну лінії, незалежно від того, чи є там тестова лінія. Якщо контрольна лінія (С) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм і зразком.

【НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】

- Тестовий пристрій в індивідуальному пакеті з фольги з вологопоглиначем
- Буфер А (попередньо заповнений у пробірці з екстракційним розчином)
- Буфер В (попередньо заповнений у флаконі)
- Стерильний тампон
- Чашка для збору зразків
- Інструкція з використання

【НЕОБХІДНІ АЛЕ НЕ НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】

Таймер, позитивний контрольний тампон, негативний контрольний тампон, засоби індивідуального захисту відповідно до місцевих рекомендацій (наприклад, маска, захисний щиток/окуляри та рукавички), контейнер для біологічно небезпечних речовин.

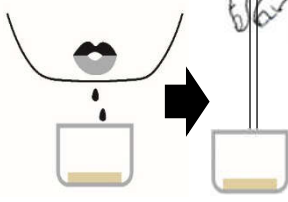
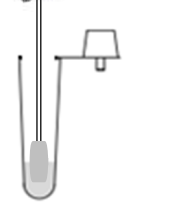
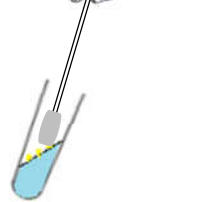
【ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ】

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-набір призначений лише для виявлення антигену туберкульозу, а не будь-яких видів інших вірусів чи патогенів.
5. Тест призначений для використання з людським мокротинням, рідкими зразками культур та зразками твердих культур.
6. Для забезпечення правильних результатів рекомендується використовувати свіжі зразки. Свіжозібрані зразки слід тестувати негайно.
7. Неправильний або невідповідний збір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибнонегативних результатів.
8. Не їжте, не пийте і не паліть в зоні роботи зі зразками або проведення тесту.
9. Не використовуйте тест після закінчення терміну придатності.
10. Не змішуйте компоненти з різних партій набору.
11. Залиште тестовий пристрій запечатаним у фольговому пакеті безпосередньо до використання. Не використовуйте тестовий пристрій, якщо пакет пошкоджений або герметичність порушена.
12. Щоб уникнути зараження або неточного результату тесту, не торкайтеся ділянки реакції тест-пристрою під час виконання тесту.
13. Використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збору та обробки зразків.
14. Змінійте рукавички між маніпуляціями з підозрілими зразками та виконанням кожного тесту.
15. 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 ЗРАЗКІВ】

1. Зберіть зразок мазка мокротиння	2. Зберіть рідкі культури	3. Зберіть тверді культури
 <p>Примітка: Не набирайте занадто багато мокротиння, щоб уникнути прилипання матеріалу до стрижня тампона.</p>	 <p>Збирайте рідкі культури за допомогою наданого тампона, щоб рідкі культури повністю абсорбувалися тампоном.</p>	 <p>Збирайте тверді культури за допомогою наданого тампона, щоб тверді культури повністю прикрипилися до тампона.</p>

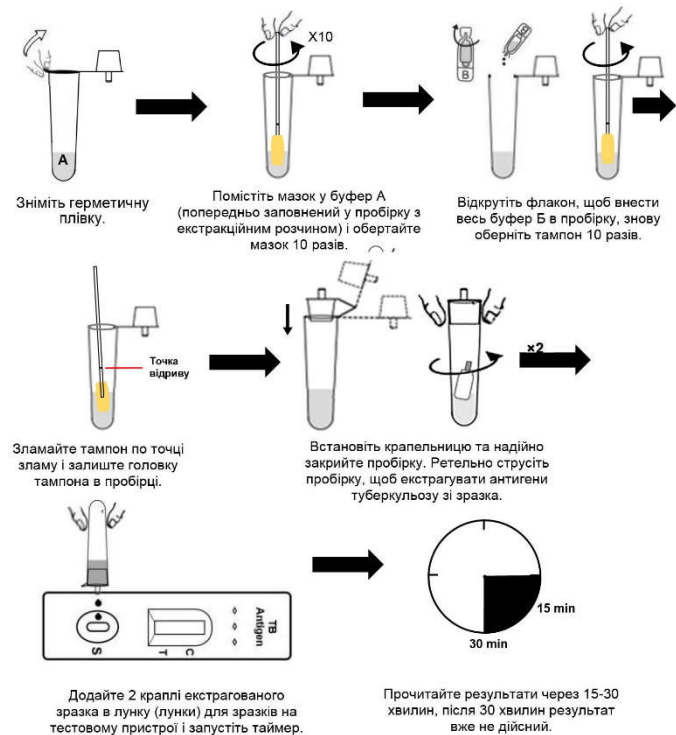
Для отримання точного результату тесту найважливішим кроком є правильний забір зразків. Тому ретельно дотримуйтеся наведених нижче інструкцій, щоб зібрати якомога більше зразків мокротиння, рідких культур або мазків із твердих культур

【ПІДГОТОВКА ДО ТЕСТУ】

Перед тестуванням відкрийте упаковку і доведіть тестовий пристрій, екстракційний розчин і зразки до кімнатної температури, а також злегка збовтайте буфер перед використанням. Найбільш підходящим температурним режимом для проведення тесту є кімнатна температура (15 ~ 30 °C). Якщо тест-набір зберігається при кімнатній температурі, його можна відкрити і використовувати одразу.

【ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ】

1. Зніміть герметичну плівку з буфера А (попередньо заповненого в пробірку з екстракційним розчином).
 2. Помістіть тампон у буфер А (попередньо заповнений у пробірці з екстракційним розчином) і обертайте тампон 10 разів.
 3. Розламайте тампон по точці розриву і залиште кінчик тампона в пробірці.
 4. Відкрийте флакон, щоб додати весь буфер В в пробірку. Утилізуйте використані тампони відповідно до методу утилізації біонебезпечних відходів та місцевих правил..
 5. Встановіть крапельницю та надійно закрутіть пробірку. Ретельно струсіть пробірку, щоб екстрагувати антигени туберкульозу зі зразка.
 6. Вийміть тест-пристрій із запечатаного фольгованого пакета і покладіть на суху, чисту і рівну поверхню. Внесіть дві краплі екстрагованого зразка в лунку для зразка (S) на тест-пристрої та запустіть таймер.
- Примітка:** Для отримання достовірного результату тесту необхідно внести достатню кількість екстрагованого зразка. Якщо через одну хвилину у вікні тесту не спостерігається міграція (розгоряння мембрани), додайте ще одну краплю у лунку для зразка.
7. Прочитайте результати через 15 хвилин, результат через 30 хвилин є недійсним.



【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ】

(Будь ласка, дивіться ілюстрації нижче)

<p>Позитивний</p>	<p>Наявність як червоно-фіолетової лінії контролю якості (С), так і червоно-фіолетової тестової лінії (Т) означає, що був виявлений антиген туберкульозу. Позитивний результат не виключає ко-інфекції з іншими збудниками та не ідентифікує конкретний підтип туберкульозу</p> <p>Примітка: Наявність будь-якої тестової лінії (Т), незалежно від того, наскільки слабкою вона є, у межах визначеного часу спостереження свідчить про позитивний результат.</p>
<p>Негативний</p>	<p>Якщо є тільки червоно-фіолетова лінія контролю якості (С) без тестової лінії в позиції Т, це означає, що антиген туберкульозу не виявлено або рівень антигену нижче межі виявлення. Негативний результат не виключає інфікування ТБ.</p> <p>Примітка: Негативний результат є попереднім і може потребувати підтвердження за допомогою</p>

<p>Недійсний</p>	<p>молекулярного аналізу.</p> <p>Якщо лінія контролю якості (С) не спостерігається протягом 15 хвилин, результат тесту буде недійсним незалежно від того, є тестова лінія чи ні, і тест слід повторити, використовуючи новий тестовий пристрій.</p>
-------------------------	--

【ОБМЕЖЕННЯ】

1. Тест-набір використовується лише для якісного тестування і не вказує на кількість антигену туберкульозу в зразках.
2. Недотримання інструкцій або неправильна інтерпретація результатів тесту може негативно вплинути на результати тесту та зробити його недійсним.
3. Негативний результат тесту може бути отриманий, якщо рівень антигену туберкульозу у зразку нижче межі виявлення тесту.
4. Позитивні результати тесту не виключають ко-інфекції з іншими збудниками.
5. Позитивні результати тесту не ідентифікують специфічні підтипи туберкульозу. Якщо необхідна диференціація конкретних підтипів і штамів ТБ, необхідно провести додаткове тестування за згодою з державними або місцевими органами охорони здоров'я.
6. Ефективність цього тесту не оцінювалася для тестування пацієнтів без ознак та симптомів туберкульозної інфекції.
7. Негативні результати не виключають інфікування туберкульозом і не повинні використовуватися як єдина підстава для прийняття рішень щодо лікування або ведення пацієнта, включаючи рішення щодо інфекційного контролю.
8. Негативні результати у пацієнтів, у яких симптоми з'явилися більше семи днів тому, необхідно розглядати як вірогідні і підтверджувати за допомогою молекулярного аналізу, а подальше лікування пацієнта може здійснюватися згідно з державними або місцевими нормами.

【ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ】

Для оцінки клінічної ефективності швидкого тесту PROFICHECK™ на антиген туберкульозу були протестовані клінічні зразки мокротиння, підтвержені референтним ПЛР-аналізом. Позитивний та негативний відсоток збігу результатів наведено нижче.

Клінічні показники порівняно з ПЛР-аналізом

Швидкий тест PROFICHECK™ на антигени до ТБ	Референтний ПЛР-аналіз		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	80	7	87
Негативний	19	393	412
Всього	99	400	499

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 80.80%=80/99 (95% CI: 71.96%~87.36%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): 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%)

【ДОВІДКОВА ЛІТЕРАТУРА】

1. Global tuberculosis control (2003). WHO Report 2003: 1-40.
2. Raviglione 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., 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 in vitro		Каталожний номер
	Номер партії		Використовувати до		Не використовувати повторно
	Зберігати сухим		Виробник		Дата виготовлення
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Знак відповідності CE		Імпортер
	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

