

REF KST55010GP

### Применение

Экспресс-тест **PreventID® TB Combo** является мультиантигенным хроматографическим иммуноанализом для качественного определения антител человека к возбудителям туберкулеза (*M. tuberculosis*, *M. bovis* и *M. africanum*) (все изотипы: IgG, IgM, IgA и т.д.) в цельной крови, сыворотке или плазме (гепариновой). Анализ предназначен для использования в качестве помощника при диагностике туберкулеза (ТБ). Тест не определяет БЦЖ-антитела.

### Введение

Туберкулез (ТБ) - наряду со СПИДом и малярией - наиболее распространенное инфекционное заболевание во всем мире. Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) в 2015 году было установлено более 10 миллионов новых случаев заболевания туберкулезом во всем мире, а от туберкулеза ежегодно умирают 2 миллиона людей. Если не лечить его должным образом, туберкулез может приводить к смертельному исходу. Две трети людей, инфицированных туберкулезом, проживают в Азии и Африке, что оказывает существенное влияние на борьбу с туберкулезом в других странах в результате увеличения иммиграции.

ТБ вызван туберкулезной палочкой *Mycobacterium tuberculosis*, а в редких случаях *M. bovis* или *M. africanum*. Первоначальная легочная инфекция обычно остается незамеченной при лечении очагов поражения, иногда оставляя следы отвердевшей рубцовой ткани. Однако инфекция может развиться до туберкулеза легких, либо посредством крови или лимфатических протоков вызывать милиарное, менингеальное или другое внелегочное поражение.

### Материалы

#### Поставляемые материалы

- Испытательные устройства (с пипетками для забора образца крови), в индивидуальной упаковке **TEST**
- Руководство по эксплуатации

**Необходимые, но не предоставляемые материалы:** проспиртованные ватные диски, стерильный скарификатор, часы; для цельной крови: пробирки для сбора крови для антикоагулированного образца крови (натрий-гепарин или литий-гепарин)

### Хранение и стабильность

Тест **PreventID® TB Combo** необходимо хранить при комнатной температуре или в холодильнике (4 – 30 °С). Испытательное устройство восприимчиво к влажности и высоким температурам. Используйте по назначению испытательное устройство сразу же после вскрытия упаковки. Не используйте его после истечения срока годности.

### Precautions

1. Только для *in vitro* диагностического использования.
2. Не есть и не курить во время работы с образцами.
3. По возможности надевать перчатки и тщательно вымыть руки после проведения анализа.
4. Избегать распыливания и образования аэрозоля во время работы с образцами и проведения анализа.
5. Все образцы и используемые материалы следует рассматривать как потенциально инфицированные и собирать в специальный контейнер. Тщательно очистить все загрязненные поверхности.
6. Не использовать тест, если его упаковка порвана или если оболочка тестового устройства заметно повреждена.
7. Внимательно прочтите инструкцию перед тестированием.
8. Не смешивать реагенты из разных партий.
9. Если у Вас есть вопросы, пожалуйста, свяжитесь с Preventis GmbH.

### Сбор образца и процедура испытания

1. Извлеките тестирующее устройство из упаковки.
2. Поместите испытательное устройство на плоскую сухую поверхность, окошечко для нанесения образца должно находиться с правой стороны (рис.1).



3. а) **Цельная кровь**
  - Произведите забор антикоагулированной крови (натрий-гепарин или литий-гепарин). Образцы цельной крови должны быть протестированы в течение 24 часов после забора.
  - Держите пипетку с образцом над испытательным устройством и выпустите 1 вислячую каплю в окошечко для нанесения пробы. После того, как капля впитается, добавьте еще одну вислячую каплю. Повторите процедуру, пока в окошечко для нанесения пробы не будет добавлено в общей сложности **3 вислячих капли**.
- б) **Плазма/Сыворотка**
  - Центрифугируйте цельную кровь для получения образца плазмы/сыворотки.
  - Держите пипетку с образцом над испытательным устройством и выпустите 1 вислячую каплю в окошечко для нанесения пробы. После того, как капля впитается, добавьте еще одну вислячую каплю.
  - Если образцы не подвергаются немедленному тестированию, их следует хранить в холодильнике при температуре 2-8°C. Перед проведением теста образцы необходимо довести до комнатной температуры.
  - Образцы, содержащие осадок, могут давать противоречивые результаты испытаний. Такие образцы должны быть очищены перед анализом.
4. Как только тест начнет работать, Вы увидите, что в окошке результатов, расположенном в центре испытательного устройства, появляется фиолетовая полоска.
5. Интерпретируйте результаты испытаний через **10-15 минут**. Не интерпретируйте результаты испытаний после истечения 20 минут.

### Интерпретация данных анализа (Рис. 2)

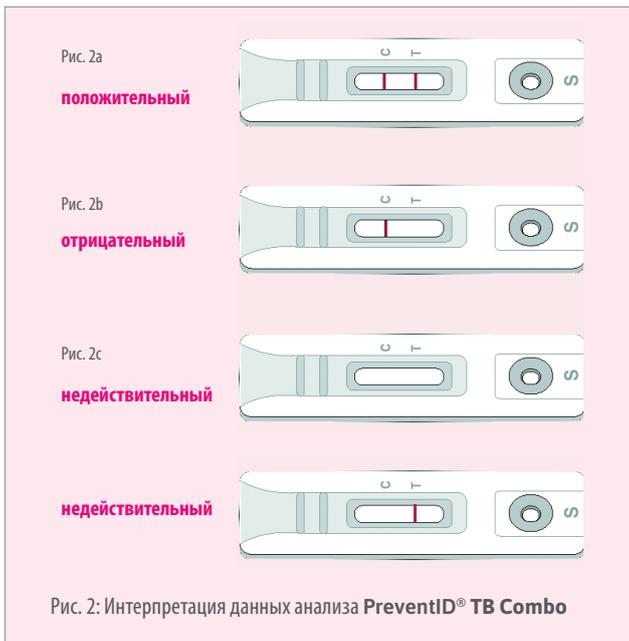
Цветная контрольная линия (C) в левой части окошка для считывания результатов указывает на то, что тест работает корректно.

Результат интерпретируется по появившейся или отсутствующей цветной тестовой линии (T) в правой части окошка для считывания результатов.

**Положительный:** Если в окошке для считывания результатов появились как тестовая (T), так и контрольная (C) линии, то результат положительный: в образце обнаружены антитела к *M. tuberculosis*, *M. bovis* или *M. africanus* (рис. 2a).

**Отрицательный:** Единственная контрольная линия (C) в окошке для считывания результатов указывает на отрицательный результат (рис. 2b). Антитела к *M. tuberculosis*, *M. bovis* или *M. africanus* не обнаружены.

**Недействительный:** Если отсутствует контрольная линия (C) после проведения анализа, результат испытаний считают недействительным (рис. 2c). Результат также считается недействительным, если видна только тестовая линия (T), а контрольная линия (C) отсутствует. В таком случае необходимо провести повторный анализ с использованием нового тестового устройства.



**Внимание:** указанное выше время интерпретации результатов характерно для проведения анализа при комнатной температуре (15 - 30°C). Если набор хранился при температуре ниже 15°C, то перед тестированием его необходимо довести до комнатной температуры.

### Характеристики теста

#### Клиническая чувствительность и специфичность

Определение чувствительности и специфичности PreventID®TBCombo проводилось при использовании отдельно мазка мокроты и сочетания мазка мокроты/культуры клеток крови (Золотой стандарт).

Важно отметить, что мазок мокроты и культура клеток крови выявляют Тб-антиген, в то время как PreventID® TB Combo выявляет антитела к Тб. Для осуществления данного сравнения, любое количество бактерий считается Тб-положительным.

Вывод: по сравнению с мазком мокроты, чувствительность PreventID®

TB Combo составляет 93,7% (74/79), а специфичность - 89,6% (198/221).

#### Специфичность

Специфичность оценивали путем изучения образцов крови субъектов с отрицательным и положительным показателем Тб-антител с добавлением микроорганизмов, таких как *M. kansasii*, *Campylobacter fetus*, *Campylobacter jejunii* и *E. coli*. Такие образцы были протестированы с использованием PreventID® TB Combo с 10 дублирующими измерениями.

Все Тб-положительные образцы показали положительный результат, все Тб-отрицательные образцы показали отрицательный результат, таким образом, добавленные микроорганизмы не влияют на тестирование.

#### Ограничения теста

Хотя тест PreventID® TB Combo очень точен при обнаружении антител к *M. tuberculosis*, *M. bovis* и/или *M. africanus*, все-таки возможно редкое появление ложных результатов. Было несколько случаев ложноотрицательных результатов в отношении ВИЧ-положительных образцов больных СПИДом. Необходимы другие клинически доступные анализы при получении сомнительных результатов.

Как и в случаях других диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах только одного теста, он должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных результатов анализов.

#### Литература

1. Robert-Koch-Institut, <http://www.rki.de> (Status 2017-05-18)
2. Dixon RE: Symposium on nosocomial infections (Parts I,II and III). Am J Med 70:379-473, 631-744, 899-986, 1981.
3. Pennington JE: Respiratory Infections: Diagnosis and management. New York, Raven Press, 1983.

### Краткая инструкция по применению PreventID® TB Combo

1. Извлеките тестирующее устройство и пипетку из упаковки. Поместите испытательное устройство на плоскую сухую поверхность.
2. Выпустите **3 висячие капли** цельной крови или сыворотки/плазмы в окошко для нанесения пробы.
3. Интерпретируйте результаты через **10 - 15 минут**. Не интерпретируйте результаты после истечения 20 минут.



Состояние на: 2018-12-04

Температурное ограничение	Производитель
Диагностическое устройство <i>in vitro</i> : только для наружного применения	Номер партии
Номер по каталогу	Срок годности
Использовать с	Не использовать повторно
Содержит достаточное количество для <n> испытаний	Прочитайте инструкцию пользователя
Беречь от солнечных лучей	

Распространитель:

**Preventis GmbH**  
Штубенвальд-Аллее 8а  
64625 Бенсхайм, Германия  
Телефон: +49 6251 70711-0  
Факс: +49 6251 70711-25  
info@preventis.com  
www.preventis.com