TZcheck™

Швидкий тест на туберкульоз (ТБ) (цільна кров / сироватка / плазма) Для професійного використання

CE IVD REF I060-4002

Швидкий тест для якісного виявлення антитіл до туберкульозу (ізотипи IgG, IgM та IgA) у зразках цільної крові, сироватки або плазми.
Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест на туберкульоз (ТБ) (цільна кров/сироватка/ плазма) – це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антитіл до туберкульозу (Ізотипи IgG, IgM та IgA) у зразках цільної крові, сироватки або плазми крові людини.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Туберкульоз – захворювання, яке поширюється насамперед через переміщення в повітрі аерозольних крапель, які утворюються при кашлі, чханні та розмові. Приміщення з поганою вентиляцією створюють найбільший ризик інфікування. Туберкульоз є однією з основних причин захворюваності та смертності у світі, він призводить до великої кількості смертей від одного інфекційного агента. Всесвітня організація охорони здоров'я повідомляє, що щорічно діагностується більше 8 мільйонів нових випадків активного туберкульозу. Майже 3 мільйони смертей пов'язані з туберкульозом. Своєчасна діагностика має вирішальне значення для контролю туберкульозу, оскільки вона забезпечує ранній початок терапії та обмежує подальше поширення інфекції. Кілька діагностичних методів виявлення туберкульозу використовувались протягом багатьох років, включаючи шкірний тест, бактеріоскопію мазка мокротиння, посів мокротиння та рентген грудної клітки. Але всі ці методи мають певні обмеження. Нещодавно були введені новіші тести, такі як ПЦР-аналіз або інтерферон-гамма-аналіз. Проте час цих випробувань тривалий, вони вимагають лабораторного обладнання та кваліфікованого персоналу, а деякі з них є економічно неефективними та нелегкими у використанні. Особливо такі випробування є дорогими та непрактичними для країн, що розвиваються. Серологічні методи є привабливою альтернативою, оскільки серодіагностика туберкульозу проста, недорога, відносно неінвазивна і не залежить від виявлення
мікобактерій.
Швидкий тест на туберкульоз (ТБ) (цільна кров/сироватка/ плазма) є швидким тестом на якісне виявлення антитіл до туберкульозу (Ізотипи IgG, IgM та IgA) у зразках цільної крові, сироватки або плазми. У дослідженні використовується комбінація рекомбінантних антигенів для виявлення підвищених рівнів антитіл до туберкульозу у зразках цільної крові, сироватки або плазми крові.

ПРИНЦИП

Швидкий тест на туберкульоз, (ТБ) (цільна кров/сироватка/ плазма) – це якісний, імунологічний твердофазний аналіз («сендвіч»-варіант) для виявлення антитіл до туберкульозу в зразках цільної крові, сироватки або плазми. Мембрана попередньо покрита рекомбінантним антигеном туберкульозу на ділянці тестової лінії касети. Під час тестування антитіла до туберкульозу, якщо вони присутні у зразку цільної крові, сироватки або плазми, реагують з частинками, покритими рекомбінантним антигеном туберкульозу. Суміш мігрує вздовж мембрани хроматографічно за допомогою капілярних сил і, реагуючи з туберкульозним рекомбінантним антигеном на мембрані, генерує кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в тестовій зоні вказує на позитивний результат, а її відсутність вказує на негативний результат. Як процедурний контроль, кольорова лінія завжди з'являється в зоні контрольної лінії, вказуючи на те, що був доданий достатній об'єм зразка і відбулося просочування мембрани

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, що входять до набору

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

Матеріали, які не входять до набору

• Таймер • Контейнер для забору зразків • Центрифуга
• Ланцети (для цільної крові з зразків пальця)

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для професійної діагностики in vitro. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Не можна вживати їжу, напої або курити в місцях зберігання зразків або тест-наборів.
3. Не використовувати тест-касету, якщо упаковка пошкоджена.
4. Поводитися з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуватися встановлених запобіжних заходів мікробіологічної безпеки протягом всієї процедури і слідувати стандартним процедурам для належної утилізації зразків.
5. Носити захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички і захисні окуляри при тестуванні зразків. •
6. Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.
7. Використаний тест має бути утилізований відповідно до місцевих правил.
8. Не використовувати оксалат калію як антикоагулянт при заборі зразків плазми або венозної крові.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Тест-набір можна зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C). Тест-касета стабільна до кінця терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест-касета повинна залишатися в герметичній упаковці до моменту застосування. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ**. Не використовувати після закінчення терміну придатності..

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

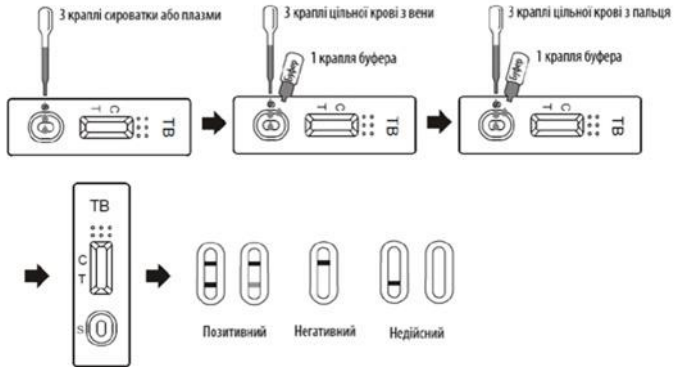
- При тестуванні зі швидким тестом на туберкульоз, (ТБ) (цільна кров/сироватка/плазма) можна використовувати зразки цільної крові (зібраної шляхом венепункції або з пальця), сироватки або плазми.
- Для того, щоб зібрати зразки цільної крові шляхом венепункції: зібрати антикоагульований зразок крові (ЕДТА, гепарин і цитрат натрію) за стандартними лабораторними процедурами.
- Дії для того, щоб зібрати зразки цільної крові з пальця:
- Вимийте руку пацієнта з милом і теплою водою або очистіть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
- Масажувати руку, не торкаючись місця проколу, розтираючи її до кінчиків середнього або безіменного пальців.
- Проколоти шкіру стерильним ланцетом (скарифікатором). Витерти першу краплю крові.
- Акуратно масажувати руку від зап'ястя до пальців, щоб сформувати округлену краплю крові в місці пункції.
- Додайте зразок цільної крові з пальця до тест-касети, **використовуючи висячу краплю:**
  - Тримати палець пацієнта так, щоб крапля крові була якраз над отвором для зразка (S) касети.
  - Дозвольте 3 висячим краплям крові з пальця потрапити до центру отвору для зразка (S) в тест-касеті або рухайте палець пацієнта так, щоб висяча крапля крові торкнулася центру отвору для зразка (S). Уникати безпосереднього дотику пальця до отвору для зразка (S).
- Якнайшвидше відокремити сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі, негемолізовані зразки.
- Тестування необхідно проводити відразу після забору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Зразки сироватки і плазми можуть зберігатися при температурі 2-8°C до 3 днів. Для тривалого зберігання зразки повинні зберігатися при температурі нижче –20°C. Цільна кров, зібрана шляхом венепункції, повинна зберігатися при температурі 2-8°C, якщо тест буде проведений протягом 2 днів після забору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цільна кров, зібрана з пальця, повинна тестуватися негайно.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і добре перемішані перед тестуванням. Зразки не можна заморожувати і розморожувати повторно.
- У випадку відправлення зразків, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих нормативних актів для транспортування етіологічних агентів.

СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ

Довести тест-касету, зразок, буфер і/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30°C) перед тестуванням.

1. Вийняти тест-касету з герметичної упаковки і використати її якнайшвидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз проводити відразу ж після відкриття фольгової упаковки. Відкрутити кришечку флакона з буфером без стискання
.
2. Помістіть касету на чисту та рівну поверхню .

1. Для зразків **<u>сироватки або плазми</u>**:
Тримаючи піпетку вертикально, додати **3 краплі сироватки або плазми** (приблизно 75 мкл) в отвір зразка (S) тест-касети, а потім запустити таймер. Див. малюнок нижче. Для зразків **<u>цільної крові, зібраної шляхом венепункції</u>**:
Тримаючи піпетку вертикально, **додати 3 краплі цільної крові, зібраної шляхом венепункції**, (приблизно 75 мкл) в отвір (S) тест-касети, потім додати 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл) і запустити таймер. Див. малюнок нижче.
Для зразків **<u>цільної крові з пальця</u>**:
Дозволити 3 висячим краплям цільної крові (приблизно 75 мкл) потрапити до центру отвору для зразка (S) тест-касети, потім **додати 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл) і запустити таймер. Див. малюнок нижче.
3. Дочекатися появи кольорової (-их) лінії (-ій). Результат слід інтерпретувати через 10 хвилин. Не інтерпретуйте результат пізніше, ніж через 30 хвилин .



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Див.ілюстрацію вище)

ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються дві чіткі кольорові лінії. Одна лінія повинна бути в контрольній зоні (С), а інша лінія повинна бути в тестовій зоні (Т).
***ПРИМІТКА:** Інтенсивність забарвлення в зоні тестової лінії (Т) буде змінюватися в залежності від концентрації антитіл до туберкульозу, присутніх у зразку. Тому будь-який відтінок кольору в тестовій зоні (Т) слід вважати позитивним.
НЕГАТИВНИЙ: У контрольній зоні (С) з'являється одна кольорова лінія. Жодна помітна кольорова лінія не з'являється в тестовій зоні (Т).
НЕДІЙСНИЙ: Не з'явилася контрольна лінія. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика проведення процедури є найбільш імовірними причинами відсутності контрольної лінії. Потрібно перевірити методику та повторити тест з новою тесткасетою. Якщо проблема залишається невирішеною, слід припинити використання тест-набору негайно і звернутися до місцевого дистриб'ютора .

TZcheck™ Швидкий тест на туберкульоз (ТБ) (цільна кров / сироватка / плазма) Для професійного використання

CE IVD REF I060-4002

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений у тест. Кольорова лінія, яка з'являється в контрольній зоні (C), є внутрішнім процедурним контролем, що підтверджує достатній об'єм зразка і правильність техніки виконання процедури. Стандартні зразки для контролю не постачаються з тест-набором. Рекомендується, щоб позитивні і негативні стандартні зразки для контролю тестувалися згідно з належною лабораторною практикою для підтвердження процедури аналізу та коректності роботи тесту. Деякі консерванти можуть перешкоджати проведенню тесту. Зовнішні процедури контролю повинні бути валідовані перед використанням, щоб забезпечити дійсні результати.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Швидкий тест на туберкульоз (ТБ) (цільна кров/сироватка/ плазма) призначений тільки для діагностики in vitro.
2. Тест слід використовувати для виявлення антитіл до туберкульозу у зразках цільної крові, сироватки або плазми крові. Ні кількісне значення, ні темп зростання концентрації антитіл до туберкульозу не може бути визначено цим якісним тестом.
3. Швидкий тест на туберкульоз (ТБ) (цільна кров/сироватка/ плазма) показує лише наявність протитуберкульозних антитіл у зразку. Його не слід використовувати як єдиний критерій для діагностики активного туберкульозу.
4. Як і у випадку використання будь-якого діагностичного тесту, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клінічна чутливість, специфічність та точність

Швидкий тест на туберкульоз (ТБ) (цільна кров/сироватка/ плазма) був перевірений за допомогою зразків, які були зібрані в осіб з позитивним/негативним результатом бактеріоскопії мазка або позитивним/негативним аналізом посіву. Результати показали, що відносна чутливість швидкого тесту на туберкульоз (ТБ) (цільна кров/сироватка/плазма) становить 86,4%, відносна специфічність – 99,0%, а відносна точність – 96,7%.

Швидкий тест на туберкульоз, касета у порівнянні з бактеріоскопією мазка/посівом культури

Метод		Мазок/посів культури		Загальні результати
	Результати	Позитивний	Негативний	
Швидкий тест на туберкульоз (ТБ)	Позитивний	95	5	100
	Негативний	15	500	515
Загальні результати		110	505	615

Відносна чутливість: 86.4% (95%CI*: 78.5%~92.2%);
Відносна специфічність: 99.0% (95%CI*: 97.7%~99.7%);
Відносна точність: 96.7% (95%CI*: 95.0%~98.0%). *Довірчі інтервали

Точність

В аналізі

Точність аналізу в межах серії була визначена за допомогою 20 повторів чотирьох зразків: негативних, низькопозитивних, середньопозитивних і високопозитивних. Негативні, низькопозитивні, середньопозитивні і високопозитивні значення були правильно визначені у > 99% випадків.

Між аналізами

Міжсерійна точність була визначена за допомогою 5 незалежних аналізів на тих же чотирьох зразках: негативних, низькопозитивних, середньопозитивних і високопозитивних. Три різні серії швидкого тесту на туберкульоз (ТБ) (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані з використанням негативних, низькопозитивних, середньопозитивних і високопозитивних зразків. Зразки були правильно визначені у >99% випадків.

Перехресна реактивність

Швидкий тест на туберкульоз (ТБ) (цільна кров/сироватка/ плазма) був протестований на зразках, позитивних на анти-ВІЛ, легеневі захворювання, анти-ЦМВ, ревматоїдний фактор (RF), анти-HCV, і зразках дітей віком до 15 років, яким була введена вакцина БЦЖ. Перехресна реактивність не спостерігалася, що свідчить про те, що робота швидкого тесту на туберкульоз, касета (цільна кров/сироватка/плазма) стабільна при наявності цих факторів.

Інтерферуючі речовини

Швидкий тест на туберкульоз (ТБ) (цільна кров/сироватка/ плазма) був протестований на зразках, які були візуально гемолізовані та ліпемічні, а також зразках сироватки, що містили високий рівень білірубіну. Результати показали, що не було виявлено інтерференції в зразках, що містять до 500 мг/дл гемоглобіну; до 30 мг/дл білірубіну і до 2000 мг/дл людського сироваткового альбуміну.

БІБЛІОГРАФІЯ

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.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

	Дивіться інструкцію по застосуванню	Σ	Кількість достатня для <n> тестів
IVD	Медичний виріб для діагностики *In vitro*		Використовувати до
	Температурне обмеження	LOT	Номер партії
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Виробник
REF	Каталожний номер		Не використовувати повторно

Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.
Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road,
Yunhe Street, Linping District, Hangzhou, China.
Email: info@tongzhoubio.com

Уповноважений представник:
ТОВ «НВП «Академія медтехнологій»
проспект Леоніда Каденюка, 14, офіс 32
м. Київ, Україна, 02094
Тел. +38(0444) 573-31-50
Електронна адреса: tzcheck@ukr.net

Виробник:
Ханчжоу Тунчжоу Біотехнолоджі Ко., Лтд
Кімната 102, будинок 4, № 191, Сінтянь-роуд,
вулиця Юньхе, район Лінпін, 311103, Ханчжоу,
провінція Чжеян, Китай

Number: M150151300B
Revision date: 2023-09-26