

Туберкулез тест (Tuberculosis Test (TB-Check-1))

Тест для экспресс-определения антител к возбудителю туберкулеза в сыворотке, плазме или цельной крови

Номер по каталогу: 22001

Набор рассчитан на 20 определений

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Туберкулез - инфекционное заболевание, остающееся тяжелой социально-экономической проблемой. В 1995 году смертность от туберкулеза в мире превысила смертность от всех других инфекционных заболеваний, вместе взятых. Согласно данным Центра контроля за заболеваемостью США (Centers for Disease Control) рост заболеваемости туберкулезом составил с 7,5 млн. случаев в 1995 году до 11,9 млн случаев в 2005 году. Смертность от туберкулеза у больных, не получающих лечение, составляет 55%. При применении специальной терапии смертность снижается до 15%.

Классические лабораторные методы диагностики туберкулеза включают визуальное обнаружение микобактерий в мокроте, посев мокроты или других физиологических жидкостей на специфические среды, кожные пробы с туберкулином, а также рентгенологические обследования. К сожалению, эти методы не обладают достаточной чувствительностью. В последние годы получили распространение высокочувствительные серологические методы диагностики туберкулеза, основанные на реакциях гемагглютинации и связывания комплемента, иммуноферментном, иммунофлуоресцентном и радиоиммунодиффузионном анализе. Однако эти методики требуют дорогостоящего оборудования и высокой квалификации лабораторного персонала, что ограничивает их применение.

ПРИНЦИП МЕТОДА

ТВ-ЧЕКСК-1 представляет собой быстрый качественный одностадийный тест для определения антител к микобактерии туберкулеза в сыворотке, плазме или цельной крови. Данная тест система дает возможность определять специфические антитела у пациентов, находящихся в острой фазе заболевания. ТВ-ЧЕКСК-1 не дает реакции с образцами вакцинированных людей. Метод основан на уникальной комбинации антител к иммуноглобулинам человека, конъюгированных с хромогеном, и высокоочищенных БЦЖ-белков, позволяющих выявлять антитела к *Mycobacterium tuberculosis*. Тест выявляет, в основном, антитела классов IgG и IgA, но при высокой концентрации может обнаруживать также IgM антитела.

На основании результатов проведенных ранее исследований, чувствительность ТВ-ЧЕКСК-1 теста была выбрана равной 350 единиц, такой уровень cut-off был установлен исходя из оптимального соотношения чувствительности, специфичности и прогнозируемых значений серологического теста на туберкулез. При прохождении исследуемого образца через адсорбирующую зону тестового устройства конъюгат, содержащий меченые антитела, связывается с IgG, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс взаимодействует с высокоочищенными БЦЖ-белками в тестовой зоне устройства и, если концентрация специфического IgG к возбудителю туберкулеза превышает 350 Ед/мл, образует розовую окрашенную полосу. При низкой концентрации антител окрашенная полоса в тестовой зоне не образуется. Несвязавшийся конъюгат взаимодействует с реагентом в контрольной зоне тестового устройства, образуя розовую окрашенную полосу, что указывает на правильное проведение теста и реакционную способность реагентов теста в момент проведения анализа.

СОСТАВ

1. ТВ-ЧЕКСК-1 тестовые устройства	20 шт.
2. Буфер для разведения (во флаконе-капельнице) содержит NaCl, поверхностно-активное вещество и азид натрия (NaN_3 , <0,1%)	1×5 мл
3. Одноразовые пипетки	20 шт.
4. Инструкция по применению	1 шт.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Тестовые устройства должны храниться при температуре 4-30 °С в оригинальной упаковке.
2. **Не замораживайте набор!**
3. Конечная дата использования указана на упаковке набора и индивидуальных упаковках тестовых устройств.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Тест предназначен только для *in vitro* диагностики.
2. Обращайтесь с пробами так, как если бы они несли потенциальную инфекционную опасность. После окончания исследования пробирки и наконечники, контактировавшие с пробами, должны быть подвергнуты, как минимум, часовому автоклавированию при температуре 121°С, или обработаны соответствующими дезинфицирующими веществами (0,5-1% -ым раствором гипохлорита натрия).
3. При проведении исследования пользуйтесь специальной лабораторной одеждой и одноразовыми перчатками.
4. Не пейте, не курите и не принимайте пищи в зоне проведения исследования.
5. При сборе образцов и проведении исследования не дотрагивайтесь руками до слизистой носа или глаз.
6. Не используйте тесты с поврежденной индивидуальной упаковкой.

7. Перед использованием теста внимательно изучите прилагаемую к набору инструкцию по применению.
Не пользуйтесь просроченными тестовыми устройствами

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

1. Для исследования можно использовать образцы сыворотки, плазмы (с гепарином лития или аммония, или с ЭДТА) или цельной крови.
2. Взятие образцов производится асептически стандартными лабораторными методами (избегайте гемолиза).
3. При постановке теста **с цельной кровью используйте только свежие образцы** (менее 4 часов с момента взятия).
4. Взятые образцы могут храниться в холодильнике (при 2-8 °С) не более 48 часов. Если невозможно провести анализ в течение 48 часов, образцы необходимо заморозить. Перед проведением исследования замороженные образцы следует полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Повторное замораживание образцов не допускается.
5. Если образцы сыворотки или плазмы имеют повышенную вязкость, мутность или наличие преципитатов, их необходимо разбавить равным количеством (V/V) буфера для разведения образцов (не входит в состав набора, но его можно приобрести дополнительно) перед исследованием.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

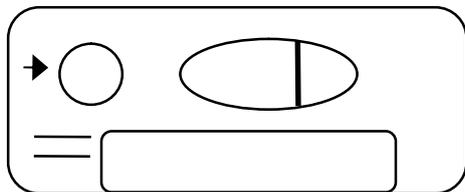
1. Прогрейте исследуемые образцы и тестовые устройства до комнатной температуры.
2. Выньте тестовые устройства из упаковки.
3. Пометьте тестовые устройства, приготовленные для проведения исследования.
4. Заполните одноразовую пипетку, входящую в состав набора сывороткой или плазмой и, держа ее вертикально, внесите 1 каплю (25 мкл) в окно для пробы (→) тестового устройства. При использовании цельной крови внесите 2 капли (50 мкл).
5. Добавьте в окно для пробы (→) 5-6 полных капель (200 мкл) буфера для разведения.
6. Через 10-15 минут произведите учет результатов.

Внимание: Результаты не должны учитываться позже, чем через 15 минут после внесения сыворотки и буфера.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

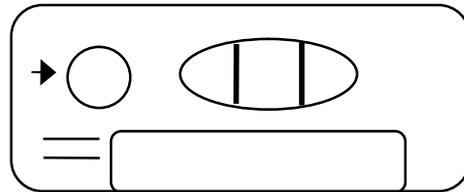
Отрицательный результат

Результат считается отрицательным при появлении одной отчетливой окрашенной полосы в тестовом окне устройства.



Положительный результат

Результат считается положительным при появлении двух отчетливых окрашенных полос в тестовом окне устройства.



Неопределенный результат

При отсутствии отчетливых полос в тестовом окне устройства результаты не могут быть интерпретированы. Рекомендуется провести повторное исследование.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

Исследования проводились с помощью набора ТВ-ЧЕКС-1 на панели из 23 положительных и отрицательных сывороток, предварительно охарактеризованных с помощью ИФА метода на наличие антител классов IgG, IgA и IgM. Полученные результаты сведены в таблицу 1, а чувствительность набора составляет около 250 Ед/мл для IgG и IgA. Итоговая чувствительность тест системы была установлена на уровне 350 Ед/мл исходя из оптимального соотношения чувствительности, специфичности и прогнозируемых значений теста.

Сыворотка	ИФА			ТВ-check-1
	IgG (Ед/мл)	IgA	IgM (Ед/мл)	
830	отр.	отр.	отр.	отр.
866	отр.	отр.	отр.	отр.
868	отр.	отр.	отр.	отр.
869	отр.	отр.	отр.	отр.
870	отр.	отр.	отр.	отр.
871	отр.	отр.	отр.	отр.
876	отр.	отр.	отр.	отр.
881	отр.	отр.	отр.	отр.

883	отр.	отр.	отр.	отр.
910	отр.	отр.	отр.	отр.
919	отр.	отр.	отр.	отр.
921	отр.	отр.	отр.	отр.
НМ	отр.	отр.	отр.	отр.
873	258	отр.	отр.	пол.
834	430	отр.	сл. пол.	пол.
879	525	200	отр.	пол.
849	отр.	290	пол.	пол.
878	сл. пол.	435	пол.	пол.
828	отр.	240	пол.	пол.
849	отр.	290	пол.	пол.
М 10/11	700	350	сл. пол.	пол.
М 24/10	1000	1000	пол.	пол.
874	500	1600	пол.	пол.

Таблица 1. Сравнение результатов теста ТВ-ЧЕЧЕК-1 и результатов, полученных методом ИФА

Еще одно исследование было произведено с использованием 391 клинически охарактеризованного образца. Результаты исследования представлены в таблице 2.

Клинический статус	Результаты ТВ-ЧЕЧЕК-1			
	количество	Положит.	Отрицат.	% Положит
1. Острый туберкулез легких	130	113	17	87
2. Острый нетуберкулезный микобактериоз (НТМБ)	24	20	4	83
3. Застарелые формы туберкулеза	15	4	11	27
4. Другие респираторные заболевания	79	4	75	5
5. Другие заболевания	60	2	58	3
6. Здоровые доноры крови	83	7	76	8
Общее:	391			

Таблица 2

Чувствительность теста составила 87% (113/130) для туберкулеза легких, 83% (20/24) для нетуберкулезного микобактериоза и 86% (133/154) в целом.

В таблицах 3, 4, 5 и 6 приведены сравнения результатов, полученных с помощью набора ТВ-ЧЕЧЕК-1 и других диагностических методов (мазок Папаниколау, посевы мокроты или проба Манту) и их согласованность с клиническими данными и историей болезни пациента. Для проведения данных исследований были отобраны только пациенты, относящиеся к группе 1 или 2 (острые формы микобактериозов).

Результаты мазка Папаниколау	Результаты ТВ-ЧЕЧЕК-1			
	n	Положительные	Отрицательные	Чувствительность %
G0 (отрицательный)	23	18	5	78
G1-G3	66	54	12	82
G4-G6	46	43	3	93
G7-G10	19	18	1	95
Общее:	154	133	21	86,4%

Таблица 3. Сравнение результатов теста ТВ-ЧЕЧЕК-1 и мазка Папаниколау

Результаты посева мокроты	Результаты ТВ-ЧЕЧЕК-1			
	n	Положительные	Отрицательные	Чувствительность %
-	6	5	1	83
+	75	59	16	79
2+	35	32	3	91
3+	23	22	1	96
4+	11	11	0	100
Общее:	150	129	21	86%

Таблица 4. Сравнение результатов теста ТВ-ЧЕЧЕК-1 и посева мокроты

Результаты пробы Манту	Результаты ТВ-ЧЕЧЕК-1			
	n	Положительные	Отрицательные	Чувствительность %
0,5-5 мм	5	4	1	80
6-10 мм	7	6	1	86
11-20 мм	33	24	+	73
21-40 мм	29	25	4	86
41-... мм	10	9	1	90
Общее:	84	68	16	81%

Таблица 5. Сравнение результатов теста ТВ-ЧЕКСК-1 и туберкулиновой пробы

Клинические данные		Результаты ТВ-ЧЕКСК-1			
		n	Положительные	Отрицательные	Чувствительность %
Первичная инфекция:	Менее 3 мес.	64	53	11	83
	Более 3 мес.	29	27	2	93
Рецидив:	Менее 3 мес.	15	13	2	87
	Более 3 мес.	10	9	1	90
Хронический туберкулез		12	11	1	92
Общее:		130	113	17	87%

Таблица 6. Сравнение результатов теста ТВ-ЧЕКСК-1 и их согласованность с клиническими данными пациента.

Специфичность

По результатам таблицы 2 можно рассчитать специфичность тест системы по следующей формуле:

$$\text{Специфичность} = \frac{\text{Отрицательные результаты в тесте ТВ-ЧЕКСК-1}}{\text{Отрицательные по клиническому статусу}} \times 100\%$$

$$\text{Специфичность} = \frac{(11+75+58+76)}{(15+79+60+83)} \times 100 = \frac{220}{237} \times 100 = 92,8\%$$

Общая согласованность

$$\text{Корреляция} = \frac{\text{Истинно положительные} + \text{истинно отрицательные}}{\text{Все образцы}} \times 100\%$$

$$\text{Корреляция} = \frac{(113+20) + (11+75+58+76)}{391} \times 100 = \frac{353}{391} \times 100 = 90\%$$

Перекрестная реактивность

Из таблицы 2 видно, что для теста ТВ-ЧЕКСК-1 очень высока перекрестная реактивность с инфекциями, возбудителями которых являются другие микобактерии (группа 2: острый нетуберкулезный микобактериоз).

Воспроизводимость

Воспроизводимость в пределах опыта

Воспроизводимость в пределах опыта оценивали, выполняя одновременно 3 параллельных измерения 4-х положительных, содержащих разные уровни антител, и одного отрицательного образца. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

Воспроизводимость между опытами

Воспроизводимость между опытами оценивали, выполняя анализ на тех же 4-х положительных и одной отрицательной сыворотках, с использованием одновременно 5 различных серий набора ТВ-ЧЕКСК-1. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Как и в случае любых других заболеваний, диагноз туберкулеза должен основываться на всей совокупности клинических и лабораторных данных.
2. На самой ранней стадии заболевания, когда концентрация антител к микобактерии туберкулеза в образце крайне низка, возможно получение ложноотрицательных результатов.
3. **Образцы цельной крови должны исследоваться не позднее 4 часов с момента взятия.**
4. ТВ-ЧЕКСК-1 тест дает сильную перекрестную реакцию с другими микобактериями, поэтому наличие последних следует исключить при постановке исследования.
5. Положительный результат теста не исключает наличия других патогенов.
6. Поскольку туберкулез приводит к понижению иммунной функции, пациенты с поздними стадиями заболевания могут иметь отрицательный результат теста (ввиду крайне низкой концентрации циркулирующих антител).

Производитель:

«ВЕДАЛАБ», Франция,
VEDALAB, ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006
ALENCON Cedex, France

Официальный дистрибьютор в Российской Федерации:

ООО «МИКРО-ЛАБ»

Москва, ул. Кольская, д.14, стр.6

www.micro-lab.org

8(499)399-32-36

info@micro-lab.org