



DiaSorin Italia S.p.A.
Via Crescentino snc – 13040 Saluggia (VC) – Italy
www.diasorin.com
Tel. +39.0161.4871



Зміни: §13;
Видалення: §14;

ЛІЕЙСОН КвантіФЕРОН - ТБ Голд Плюс (REF 311050) QuantiFERON®-TB Gold Plus

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Аналіз ЛІЕЙСОН КвантіФЕРОН - ТБ Голд Плюс використовує технологію хемілюмінесцентного імуноаналізу (CLIA) для визначення інтерферону- γ (IFN- γ) в зразках плазми крові людини з літій-гепарином. Імуноферментний аналіз може *in vitro* виявляти відповідь на комплекс пептидних антигенів, пов'язаних з інфікуванням (включаючи захворювання) мікобактерією туберкульозу (*M. tuberculosis*), що стимулює клітини в гепаринізованій цільній крові, зібраній за допомогою пробірок для збору крові QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes. Аналіз є непрямим тестом, призначеним для допомоги в діагностиці інфекції *M. tuberculosis*. Попри те, що аналіз кількісно виявляє IFN- γ , інтерпретація результату для окремого пацієнта є суто якісною. Аналіз слід виконувати тільки на аналізаторах LIAISON® XL та LIAISON® XS.

2. РЕЗЮМЕ ТА ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ

Туберкульоз (ТБ) - це інфекційне захворювання, що передається переважно під час кашлю з виділеннями, які містять збудники – *M. tuberculosis*. Туберкульоз залишається основною загрозою для громадського здоров'я, спричинивши, за оцінками, 10 мільйонів нових випадків захворювання та 1,4 мільйона смертей від туберкульозу у 2019 році(1). Патогенез характеризується періодом безсимптомної субклінічної інфекції, яку в широкому розумінні визначають як латентну туберкульозну інфекцію (ЛТБІ), що може тривати тижнями або десятиліттями. Однак золотого стандарту діагностики ЛТБІ не існує. Для виявлення ЛТБІ доступні два тести: туберкулінова шкірна проба (ТШП) та аналіз на вивільнення гамма-інтерферону (IGRA). Вони є непрямими маркерами зараження *M. tuberculosis* і вказують на клітинну імунну відповідь на *M. tuberculosis*.

З практичної точки зору, ЛТБІ можна визначити як стан персистуючої імунної відповіді на антигени *M. tuberculosis*, що виявляються за допомогою ТШП або IGRA, без ознак клінічно вираженого ТБ. Виходячи з цього визначення, особи з ЛТБІ мають підвищений ризик розвитку ТБ. Однак, невизначена, але велика кількість людей з ЛТБІ не хворіє на ТБ або внаслідок того, що їхня імунна система постійно контролює розмноження мікобактерій, або тому, що вони більше не інфіковані живими бактеріями (2).

У більшості людей при первинному інфікуванні *M. tuberculosis* захисні сили організму знищують або стримують збудника, і інфекція переходить у латентну форму. Однак латентні бацили туберкульозу можуть залишатися життєздатними і "реактивуватися" пізніше, викликаючи активну форму туберкульозу. Виявлення та лікування ЛТБІ може суттєво знизити ризик розвитку активної форми захворювання.

Метою тестування на ЛТБІ є виявлення осіб, які мають підвищений ризик розвитку активної форми туберкульозу; ці особи отримають найбільшу користь від лікування ЛТБІ (яке також називається превентивною терапією або профілактикою).

Загалом, тестування на ЛТБІ показане, коли існує підвищений ризик розвитку захворювання на фоні латентної інфекції (за її наявності); приклади включають ймовірне нещодавнє інфікування (наприклад, тісний контакт з хворим на ТБ) або зниження здатності організму стримувати латентну інфекцію (наприклад, через імуносупресію, як у випадку з маленькими дітьми, які контактують з хворими на активний ТБ, або людьми, які живуть з ВІЛ-інфекцією, або особами, що страждають від пригнічення імунітету внаслідок прийому ліків, або через певні захворювання, такі як неконтрольований цукровий діабет).

ТШП, що виконується за методом Манту (3), полягає у внутрішньошкірній ін'єкції очищеного білкового похідного (PPD). У людини, яка має клітинний імунітет до цих туберкулінових антигенів, реакція гіперчутливості сповільненого типу розвивається протягом 48-72 годин. Реакція викликає локальне ущільнення шкіри в місці ін'єкції, поперечний діаметр ущільнення має бути вимірний (у міліметрах) кваліфікованим фахівцем та інтерпретований за допомогою порогових показників ризику (4). Важливо зазначити, що клітинний імунітет до туберкулінових антигенів іноді може відображати контакт з подібними антигенами мікобактерій з навколишнього середовища або внаслідок вакцинації *M. bovis bacillus Calmette-Guérin* (БЦЖ), або попередню інфекцію, яку було усунуто (за допомогою імунологічних механізмів або терапії). ТШП має кілька визнаних обмежень. Проведення ТШП вимагає двох візитів до лікаря: для ін'єкції туберкуліну та для вимірювання розміру ділянки з ущільненням, що призводить до втрати показів приблизно в 10% випадків (5). Крім того, результати вимірювання розміру ущільнення суб'єктивні та залежать від фахівця, хоча ця варіабельність між результатами значно зменшується при належному навчанні (6). Можливі хибнопозитивні та хибнонегативні результати. Існує дві основні причини хибнопозитивних результатів: інфікування нетуберкульозними мікобактеріями (NTM) та проведена раніше вакцинація БЦЖ (7). Хибнонегативні результати ТШП можуть виникати через обмежену чутливість у певних підгрупах пацієнтів (наприклад, у осіб з імуносупресією через такі медичні стани, як ВІЛ-інфекція або неповноцінне харчування, або у тих, хто приймає імуносупресивні препарати), через важку форму туберкульозу або через преаналітичні чи аналітичні джерела варіабельності тесту (наприклад, через неналежне поводження з туберкуліном або його зберігання, або через неправильну інтерпретацію результатів тесту) (8).

IGRA - це дослідження клітинно-опосередкованої імунної відповіді *in vitro*; в ході аналізу визначається кількість вивільненого Т-клітинами інтерферону- γ (IFN- γ) після стимуляції антигенами, специфічними для комплексу *M. tuberculosis* (за винятком субштамів БЦЖ), тобто ранньосекретованою антигенною мішенню 6 (ESAT-6) і білком 10 культурального фільтрату (CFP-10). Ці антигени кодуються генами, розташованими в локусі регіону відмінності 1 (RD1, region of difference 1) геному *M. Tuberculosis* (9, 10). Вони є більш специфічними, ніж PPD, для *M. tuberculosis*, оскільки вони не кодуються в геномах жодного штаму вакцини БЦЖ або більшості видів нетуберкульозних мікобактерій, окрім *M. marinum*, *M. kansasii*, *M. szulgai* та *M. flavescens* (11). Однак не всі нетуберкульозні бактерії були вивчені на предмет перехресної реактивності. Існують деякі докази перехресної реактивності між ESAT-6 і CFP-10 *M. tuberculosis* і *M. leprae* (12, 13), але клінічне значення цього в умовах, де проказа і туберкульоз є ендемічними (наприклад, в Індії та

Бразилії), погано охарактеризоване. Виявлено, що на IGRA не впливає більшість інфекцій, викликаних нетуберкульозними мікобактеріями, які можуть спричинити хибнопозитивні результати ТШП (14).

Оскільки не існує золотого стандарту для ЛТБІ, чутливість і специфічність зазвичай оцінюють за допомогою умовних референтних стандартів. Чутливість оцінюється серед культурально підтверджених випадків ТБ, тоді як специфічність оцінюється серед осіб з низьким ризиком, які не мають встановленого контакту з ТБ в умовах низького рівня захворюваності (15).

Тести ТШП і IGRA базуються на імунологічній сенсibiliзації до мікобактеріальних антигенів; практична перевага тестів IGRA полягає в тому, що достатньо лише одного лабораторного дослідження з негативним і позитивним контролем і лише одного візиту. За своєю природою функціональні Т-клітинні тести дуже мінливі під впливом численних факторів на різних рівнях, включаючи виробництво тестів, преаналітичну обробку, аналітичне тестування та імуномодуляцію, тому не слід виключати випадки конверсії та реверсії в осіб, які проходять серййне тестування.

Серед тестів IGRA, КвантіФЕРОН - ТБ Голд Плюс – це тест для виявлення IFN- γ на основі ІФА, розроблений та представлений на ринку компанією QIAGEN, який базується на інкубації зразків цільної крові людини в спеціальних пробірках для збору крові QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes, покритих специфічними антигенами *M. tuberculosis*, що викликає у Т-клітин пацієнта, імунованих до *M. tuberculosis*, секрецію цитокінів, включаючи IFN- γ .

У вересні 2018 року, в рамках спільного проекту з QIAGEN, DiaSorin представив на ринку Європи хемілюмінесцентний імуоферментний аналіз (CLIA) версії КвантіФЕРОН - ТБ Голд Плюс, що призначений для використання на автоматизованих платформах LIAISON® XL і базується на тих самих принципах; у жовтні 2019 року тест був випущений на ринку Європи також на платформі LIAISON® XS CLIA.

3. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Для визначення IFN- γ використовується прямий сендвіч-метод хемілюмінесцентного імуоаналізу (CLIA). Моноклональні антитіла до IFN- γ (мишачі моноклональні) використовуються для покриття магнітних частинок (тверда фаза), а також моноклональні антитіла до IFN- γ (мишачі моноклональні) зв'язуються з похідним ізолюмінолу (кон'югат ізолюмінол-антитіло): зв'язування між моноклональними антитілами та ізолюмінолом в кон'югаті опосередковується імунокомплексом біотин-стрептавідин.

Під час першої інкубації IFN- γ , присутній в калібраторах, зразках або контролях, зв'язується з твердою фазою і кон'югатом, утворюючи сендвіч. Під час другої інкубації додається Аналітичний Буфер W. Він запобігає неспецифічному зв'язуванню, пов'язаному зі зразком. Після кожної інкубації незв'язаний матеріал видаляється за допомогою циклу промивки.

Після цього додаються стартерні реагенти, і таким чином запускається реакція спалаху хемілюмінесценції. Світловий сигнал, а отже, і кількість кон'югату ізолюмінол-антитіло, вимірюється фотопомножувачем у відносних світлових одиницях (RLU) і вказує на концентрацію IFN- γ , присутнього в калібраторах, зразках або контролях.

4. СКЛАД НАБОРУ

Інтеграл реагентів

Магнітні частинки (2,5 мл)		Магнітні частинки ($\geq 0,25\%$), покриті антитілами до людського IFN- γ (мишаче моноклональне) (приблизно 250 мкг/мл), BSA, фосфатний буфер, < 0,1% асид натрію.
Кон'югат (3,2 мл)		Біотинізовані антитіла до IFN- γ людини (мишачі моноклональні) (приблизно 3,75 мкг/мл), зв'язані з кон'югатом стрептавідин-MPABE1 (приблизно 4,5 мкг/мл), фосфатний буфер, ЕДТК, BSA, 0,2% ProClin™ 300, гентаміцину сульфат 0,1 г/л, детергенти.
Розчинник (18 мл)		BSA, казеїн, фосфатний буфер, ЕДТК, 0,2% ProClin™ 300, неспецифічні IgG (мишачі поліклональні), гентаміцину сульфат 0,1 г/л.
Аналітичний Буфер W (2 x 23 мл)		BSA, казеїн, фосфатний буфер, ЕДТК, 0,2% ProClin™ 300 та інертний синій барвник.
Кількість тестів		200

Порядок реагентів відображає розташування контейнерів в інтегралі реагентів.

Постачається з набором

Калібратор А (ліофілізований, 2 мл)		Рекомбінантний людський IFN- γ (вироблений в <i>E. coli</i>) (приблизно 0,47 МО/мл), буфер HEPES, BSA, бичача сироватка, 0,4% ProClin™ 300, 0,2 г/л гентаміцину сульфат, детергенти. Концентрація калібратора (МО/мл) відповідає міжнародному стандарту BOO3 NR-3086.
Калібратор В (ліофілізований, 2 mL)		Рекомбінантний людський IFN- γ (виробляється в <i>E. coli</i>) (приблизно 7,2 МО/мл), буфер HEPES, BSA, бичача сироватка, 0,4% ProClin™ 300, 0,2 г/л гентаміцину сульфат, детергенти. Концентрація калібратора (МО/мл) відповідає міжнародному стандарту BOO3 NR-3086.
1 Етикетка зі штрих-кодом для відновленого калібратора А.		
1 Етикетка зі штрих-кодом для відновленого калібратора В.		

Кон'югати, розчинник, аналітичний буфер W та магнітні частинки постачаються готовими до використання.

Калібратори постачаються в ліофілізованому вигляді.

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

LIAISON® XL Analyzer	LIAISON® XS Analyzer
LIAISON® XL Cuvettes (REF X0016).	LIAISON® Cuvettes on Tray (REF X0053).
LIAISON® XL Disposable Tips (REF X0015) або	–
LIAISON® Disposable Tips (REF X0055).	LIAISON® Disposable Tips (REF X0055).
LIAISON® XL Starter Kit (REF 319200) або	–
LIAISON® EASY Starter Kit (REF 319300).	LIAISON® EASY Starter Kit (REF 319300).
LIAISON® Wash/System Liquid (REF 319100).	LIAISON® EASY Wash Buffer (REF 319301).
–	LIAISON® EASY Syst'em Liquid (REF 319302).
LIAISON® XL Waste Bags (REF X0025).	LIAISON® EASY Waste (REF X0054).
–	LIAISON® EASY Cleaning Tool (REF 310996).

Додаткові матеріали, що не постачаються з набором

LIAISON® Control QuantiFERON®-TB Gold Plus (REF 311051).

Додатково необхідні матеріали від інших постачальників

Пробірки для забору крові QuantiFERON®-TB Gold Plus Collection Tubes (REF 622222, 622423, 623222, 622526, 623526, 623423) (для замовлення та отримання інформації звертайтеся до місцевого представника QIAGEN або на сайт www.qiagen.com).

Додатково доступний інструмент

LIAISON® QuantiFERON® Software (LQS) (REF Q0001).

LIAISON® ASYc (програмне забезпечення для якісної інтерпретації результатів) (REF ASY-C).

5. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Для діагностики *in vitro*.

Тільки для професійного використання в лабораторії.

Візуально перевірте флакони інтегралів на наявність протікань захисних елементів або в інших місцях. У разі виявлення порушення герметичності флаконів слід негайно повідомити про це місцеву службу підтримки клієнтів.

Всі матеріали, використані для виробництва компонентів цього набору, були протестовані на наявність HBsAg, антитіл до HCV, антитіл до HIV-1, антитіл до HIV-2 і визнані нереактивними. Оскільки жоден метод тестування не може дати стовідсоткової гарантії відсутності патогенних мікроорганізмів, всі зразки людського походження слід розглядати як потенційно інфекційні і поводитися з ними з обережністю.

6. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Не їжте, не пийте, не куріть і не використовуйте косметику в лабораторії.

Не піпетуйте розчини ротом.

Уникайте прямого контакту з усіма потенційно інфекційними матеріалами, надягаючи лабораторний халат, захист для очей/обличчя та одноразові рукавички. Після закінчення кожного аналізу ретельно мийте руки.

Уникайте розбризкування або утворення аерозолів. Усі краплі біологічного реагенту необхідно видалити розчином гіпохлориту натрію з 0,5% активного хлору, а використані засоби утилізувати як потенційно інфекційні.

Усі зразки та реагенти, що використовуються для аналізу та містять біологічні матеріали, повинні розглядатися як потенційно інфекційні агенти. З відходами необхідно поводитися обережно і утилізувати їх відповідно до лабораторних інструкцій та законодавчих положень, що діють у кожній країні.

Будь-які матеріали для повторного використання повинні бути належним чином стерилізовані відповідно до місцевих законів та інструкцій. Перевірте ефективність циклу стерилізації/дезінфекції.

Аналізатори LIAISON® XL і LIAISON® XS слід регулярно чистити і дезінфікувати. Процедури описані в Посібнику користувача.

Не змішуйте реагенти з різних упаковок (навіть для одного і того ж реагенту).

Не використовуйте набори або компоненти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.

Для забезпечення належного проведення аналізу необхідно суворо дотримуватись інструкцій.

Відповідно до Регламенту ЄС 1272/2008 (CLP) небезпечні реагенти класифікуються та маркуються наступним чином:

РЕАГЕНТИ:	[BUF W] , [DIL] , [CONJ]	[CAL A] (ліофілізований), [CAL B] (ліофілізований)
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Skin sens. 1A H317 Aquatic chronic 3 H412	Eye irrit. 2 H319 Skin irrit. 2 H315 Skin sens. 1A H317 Aquatic Acute 1 H400 Aquatic Chronic 1 H410
СИГНАЛЬНЕ СЛОВО:	Увага	Увага
СИМВОЛИ / ПІКТОГРАМИ:	 GHS07 Знак оклику	  GHS07 Знак оклику GHS09 Навколишнє середовище
ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБЕЗПЕКУ:	H317 Може викликати алергічну шкірну реакцію. H412 Довгострокові шкідливі наслідки для водних організмів.	H315 Викликає подразнення шкіри. H317 Може викликати алергічну шкірну реакцію. H319 Викликає серйозне подразнення очей. H410 Дуже токсичний для водних організмів, має довгострокові наслідками.
ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ:	P261 Уникайте вдихання пилу/ диму /газу/випарів/бризок. P280 Носіть захисні рукавички/захисний одяг/захисні окуляри/захист для обличчя. P273 Уникайте потрапляння в навколишнє середовище. P362 Зніміть забруднений одяг і виперіть перед повторним використанням.	P261 Уникайте вдихання пилу/диму/газу/випарів/ бризок. P280 Носіть захисні рукавички/захисний одяг/захисні окуляри/захист для обличчя. P305 + P351 + P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промийте водою протягом декількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це легко зробити. Продовжуйте промивання. P273 Уникайте потрапляння в навколишнє середовище. P391 Зберіть розливу рідину.
МІСТИТЬ: (тільки речовини, прописані відповідно до статті 18 Регламенту ЄС 1272/2008).	реакційна маса 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он [EC № 247-500-7] та 2-метил-2H-ізотіазол-3-он [EC № 220-239-6] (3:1) (ProClin™ 300).	реакційна маса 5-хлор-2-метил-4-ізотіазол-3-он [EC № 247-500-7] та 2-метил-2H-ізотіазол-3-он [EC № 220-239-6] (3:1) (ProClin™ 300). гентаміцину сульфатна сіль.

Примітка: після відновлення **[CAL|A]**, **[CAL|B]** класифікуються, як зазначено нижче:

РЕАГЕНТИ:	[CAL A] (відновлений), [CAL B] (відновлений)
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Skin sens. 1A H317 Aquatic chronic 3 H412
СИГНАЛЬНЕ СЛОВО:	Увага
СИМВОЛИ / ПІКТОГРАМИ:	 GHS07 Знак оклику
ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБЕЗПЕКУ:	H317 Може викликати алергічну шкірну реакцію. H412 Довгострокові шкідливі наслідки для водних організмів.
ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ:	P261 Уникайте вдихання пилу/диму/газу/випарів/бризок. P280 Носіть захисні рукавички/захисний одяг/захисні окуляри/захист для обличчя. P273 Уникайте потрапляння в навколишнє середовище. P362 Зніміть забруднений одяг і виперіть перед повторним використанням.
МІСТИТЬ: (тільки речовини, прописані відповідно до статті 18 Регламенту ЄС 1272/2008).	реакційна маса 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он [EC № 247-500-7] та 2-метил-2H-ізотіазолін-3-он [EC № 220-239-6] (3:1) (ProClin™ 300).

Відповідно до Регламенту ЄС 1272/2008 (CLP), **[SORB]** маркується як EUN210, паспорти безпеки надаються за запитом.

Для отримання додаткової інформації див. Паспорти безпеки, доступні на сайті www.diasorin.com.

7. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

ІНТЕГРАЛ РЕАГЕНТІВ

Зверніть увагу на наступні важливі запобіжні заходи при поводженні з реагентами:

Ресуспендування магнітних частинок

Магнітні частинки повинні бути повністю ресуспендовані перед розміщенням інтегралу в аналізаторі. Щоб забезпечити повну ресуспензію, виконайте наведені нижче дії:

Перед тим, як зняти захисний елемент, обертайте маленьке коліщатко на відсіку для магнітних частинок, поки копір суспензії не зміниться на коричневий. Обережне та ретельне перемішування з боку в бік може сприяти ресуспендуванню магнітних частинок (уникайте утворення піни). Візуально перевірте дно флакона з магнітними частинками, щоб переконатися, що всі осілі магнітні частинки знову опинилися в суспензії. Ретельно протріть поверхню кожної мембрани, щоб видалити залишки рідини.

Повторюйте за необхідності, поки магнітні частинки не будуть повністю ресуспендовані.

Спінювання реагентів

Для забезпечення оптимальної роботи інтегралу, слід уникати спінювання реагентів. Щоб запобігти цьому, дотримуйтеся наведених нижче рекомендацій.

Перед використанням інтегралу візуально перевірте реагенти, зокрема калібратори (положення два та три після флакона з магнітними частинками), щоб переконатися у відсутності піноутворення. Якщо після повторного ресуспендування магнітних частинок є піна, помістіть інтеграл в аналізатор і дайте піні розчинитися. Інтеграл готовий до використання, коли піна розчиниться, а інтеграл залишається на борту та перемішується.

Завантаження інтегралу в зону реагентів

- Аналізатор ЛІЕЙСОН XL та аналізатор ЛІЕЙСОН XS оснащені вбудованим твердотільним магнітним пристроєм, за допомогою якого відбувається перемішування мікрочастинок перед розміщенням інтегралу реагентів у відсік для реагентів аналізатора. Для отримання додаткової інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.
 - a. Вставте інтеграл реагентів у спеціальний слот.
 - b. Залиште інтеграл реагентів у твердотільному магнітному пристрої принаймні на 30 секунд (до кількох хвилин).
За потреби повторіть.
- Помістіть інтеграл у відсік реагентів аналізатора етикеткою вліво та дайте йому постояти 15 хвилин перед використанням. Аналізатор автоматично перемішує та повністю ресуспендує магнітні частинки.
- Дотримуйтеся вказівок посібника оператора аналізатора, щоб завантажити зразки та розпочати цикл.

КАЛІБРАТОРИ

Калібратори для набору ЛІЕЙСОН КвантіФЕРОН - ТБ Голд Плюс постачаються у ліофілізованому вигляді. Калібратори є специфічними для кожного набору і повинні використовуватися тільки з тією партією інтегралів реагентів, з якою вони сумісні. Сумісність партій інтегралів реагентів та калібраторів вказана на етикетці інтегралу реагентів.

Не об'єднуйте вміст різних флаконів Калібраторів, навіть якщо вони належать до однієї партії.

Правильне відновлення калібраторів є дуже важливим.

- Калібратори LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus Calibrators постачаються ліофілізованими.
- Відновіть вміст флакону 2,0 мл деіонізованої або дистильованої води.
- Дайте флаконам постояти щонайменше 15 хвилин при температурі 18-25°C для повного розчинення.
- Прикріпіть до флакону відповідну етикетку зі штрих-кодом.
- Ретельно перемішайте флакони, обережно перевертаючи; уникайте піноутворення.
- Відновлений розчин кожного калібратора можна зберігати в оригінальних флаконах і завантажувати в прилад у відповідному штативі.
- Після відновлення зверніться до пункту 8, щоб дізнатися, як зберігати калібратори.
- Для отримання детальної інформації про використання калібраторів на борту приладу зверніться до посібника користувача аналізатора.

Оригінальні етикетки флаконів стосуються лише ліофілізованих калібраторів. Після відновлення, відповідно до Регламенту ЄС 1272/2008 (CLP), калібратори класифікуються як Skin sens. 1A H317 та Aquatic chronic 3 H412. Для отримання більш детальної інформації зверніться до пункту 6.

КОНТРОЛІ

Інформація щодо належної підготовки контролів та поводження з ними наведена у відповідних розділах інструкцій з використання LIAISON® Control QuantiFERON®-TB Gold Plus.

8. ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ ІНТЕГРАЛУ РЕАГЕНТІВ

ІНТЕГРАЛ РЕАГЕНТІВ

Після отримання інтеграл реагентів необхідно зберігати у вертикальному положенні, щоб полегшити ресуспендування магнітних частинок. Інструкції з ресуспендування див. у розділі "Підготовка реагентів".

- **Нерозпечатаний:** стабільний при 2-8°C до закінчення терміну придатності.
- **Відкритий і завантажений в аналізатор або при 2-8°C:** стабільний протягом чотирьох (4) тижнів.
Використовувати завжди один і той же аналізатор для вже відкритого інтегралу реагентів.
- Для зберігання інтегралу реагентів у вертикальному положенні слід використовувати штатив, що постачається разом з аналізатором.
- Не заморожувати.
- Зберігати у вертикальному положенні, щоб полегшити подальше правильне ресуспендування магнітних частинок.
- Тримати подалі від прямого світла.

КАЛІБРАТОРИ

- **Ліофілізовані:** стабільні при 2-8°C до закінчення терміну придатності. Після отримання калібратори необхідно зберігати при температурі 2-8°C у вертикальному положенні, щоб запобігти прилипанню ліофілізату до кришки флакона.
- **Відновлені:** стабільні протягом чотирьох (4) тижнів за умов належного зберігання при температурі 2-8°C флаконах з закритими кришками. Після відновлення калібратори необхідно зберігати при температурі 2-8°C у вертикальному положенні, щоб запобігти прилипанню розчину до кришки флакона.
- Кожен флакон дозволяє виконати 4 калібрування.

Не залишати відновлені калібратори при кімнатній температурі довше, ніж необхідно для їх обробки на аналізаторі.

Не заморозувати.

Під час роботи з калібраторами необхідно дотримуватись відповідних запобіжних заходів, щоб уникнути бактеріального забруднення калібраторів.

9. ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Аналіз ЛІЕЙСОН КвантіФЕРОН - ТБ Голд Плюс валідований лише для зразків цільної крові, зібраних, оброблених та опрацьованих за допомогою пробірок для забору крові QIAGEN QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes.

Збір цільної крові слід проводити відповідно до інструкції з використання пробірок для збору крові QIAGEN QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes та обробляти зразки належним чином.

Перед завантаженням в аналізатор зразки необхідно візуально оглянути. Зразки з твердими частинками, каламутністю або залишками еритроцитів можуть потребувати перенесення у вторинну пробірку і додаткового центрифугування перед тестуванням. Не слід тестувати ліпемічні зразки, а також зразки з явним бактеріальним забрудненням. Після інкубації та центрифугування первинної пробірки може з'явитися незначний гемоліз. Вміст гемоглобіну до 1000 мг/дл не впливає на результати дослідження. Перед тестуванням необхідно перевірити зразок на наявність бульбашок повітря та сгустків фібрину, видалити їх.

Тестування можна проводити або в пробірках для збору крові QIAGEN QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes, після обробки та центрифугування, або в зразках плазми, перенесених у вторинні пробірки після центрифугування та завантажених у відповідні штативи аналізатора LIAISON® XL та аналізатора LIAISON® XS (для отримання додаткової інформації див. посібник користувача).

Належне поводження зі зразком має важливе значення для забезпечення його цілісності. Для проведення тестів безпосередньо в пробірках QIAGEN зверніться до інструкції з використання пробірок для збору крові QIAGEN QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes. Зразки, перенесені у вторинні пробірки, можна тестувати протягом 28 днів за умов їх зберігання при температурі 2-8°C, або протягом тривалого періоду часу, якщо зберігати в глибокій заморозці (-20°C або нижче). Якщо зразки зберігаються в замороженому стані, перед тестуванням розморожені зразки слід добре перемішати. Для перенесених у вторинні пробірки зразків допускається до 3 циклів заморожування/розморожування. Перед тестуванням розморожені зразки можуть потребувати очищення шляхом центрифугування.

Мінімальний необхідний об'єм плазми становить 210 мкл зразка (60 мкл зразка + 150 мкл мертвого об'єму).

10. КАЛІБРУВАННЯ

Тестування специфічних для конкретного аналізу калібраторів дозволяє побудувати стандартну криву. Для цього виміряні значення відносних світлових одиниць (RLU) співставляють з відомими значеннями концентрації аналіта в калібраторах.

Кожен калібрувальний розчин дозволяє виконати чотири (4) калібрування.

Калібратори слід використовувати тільки з тією партією інтегралів реагентів, з якою вони сумісні. Не використовуйте в одному аналізі калібратори, що призначені для різних партій інтегралів реагентів. Сумісний номер партії калібратора вказаний на етикетці інтегралу реагентів.

Калібрування в трьох повтореннях є обов'язковим, якщо виникає хоча б одна з наведених нижче умов:

- Кожного разу при використанні нової партії реагенту.
- Використовується нова партія набору стартерів.
- Попереднє калібрування було виконано більше, ніж чотири (4) тижні тому.
- **Аналізатори ЛІЕЙСОН XL:** аналізатор пройшов технічне обслуговування.
- **Аналізатор ЛІЕЙСОН XS:** після технічного втручання, якщо цього вимагає процедура обслуговування, про що було повідомлено місцевою службою технічної підтримки або представником компанії DiaSorin.
- Контрольні значення виходять за межі очікуваних діапазонів.

Інструкції з калібрування див. в Посібнику користувача аналізатора або Стислому посібнику аналізатора.

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL: Значення калібратора зберігаються у транспондері радіочастотної ID-мітки (RFID-мітка) інтегралу реагентів.

Аналізатор ЛІЕЙСОН XS: Значення калібратора зберігаються у транспондері радіочастотної ID-мітки (RFID-мітка) інтегралу реагентів.

11. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Для забезпечення належного проведення аналізу необхідно суворо дотримуватися інструкцій, описаних в посібнику користувача.

Кожен параметр тесту ідентифікується за допомогою інформації, закодованої в транспондері радіочастотної ідентифікації інтегралу реагентів (RFID-мітка). Якщо RFID-мітка не зчитується аналізатором, інтеграл використовувати не можна. Не викидайте інтеграл реагентів; зверніться до місцевої служби технічної підтримки DiaSorin для отримання інструкцій.

Під час проведення аналізу виконуються наступні операції:

1. Дозування розчинника, магнітних частинок, кон'югату у реакційний модуль.
2. Дозування калібраторів, контролів або зразків в реакційний модуль.
3. Інкубація.
4. Цикл промивки рідиною Wash/System Liquid.

5. Дозування буферу W.
6. Інкубація.
7. Цикл промивки рідиною Wash/System Liquid.
8. Дозування стартерних реагентів та вимірювання світла, що випромінюється.

12. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контролі LIAISON® слід використовувати в одному вимірюванні для моніторингу правильності роботи системи. Контроль якості повинен здійснюватися шляхом використання контролів LIAISON® Control QuantiFERON®-TB Gold Plus (REF 311051):

- (а) принаймні один раз на день використання, перед початком виконання досліджень;
- (б) щоразу, коли використовується новий інтеграл реагентів;
- (с) після кожного калібрування набору;
- (д) щоразу, коли використовується нова партія стартерних реагентів;
- (е) відповідно до інструкцій чи вимог місцевих нормативних документів або акредитованих організацій.

Значення контролів повинні знаходитися в межах очікуваних діапазонів: якщо одне або обидва контрольних значення виходять за межі очікуваних діапазонів, необхідно провести повторне калібрування, після чого повторно протестувати контрольні матеріали. Якщо значення контролів, отримані після успішного калібрування, неодноразово виходять за межі очікуваних діапазонів, тестування слід повторити, використовуючи нерозкритий контрольний флакон. Якщо значення контролів виходять за межі очікуваних діапазонів, результати пацієнта не є дійсними і не повинні бути доведені до пацієнта.

Перед використанням інших контролів слід оцінити їх на сумісність із цим тестом та встановити відповідні діапазони значень.

13. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Інтерпретація результатів ЛІЕЙСОН КвантіФЕРОН - ТБ Голд Плюс здійснюється відповідно до критеріїв, зазначених у Таблиці 1 або блок-схемі (Малюнок 1). Результати тестування виражаються в Міжнародних Одиницях на мл (МО/мл). Хоча аналіз кількісно виявляє IFN- γ , інтерпретація результату для кожного пацієнта є виключно якісною. Величина виміряного рівня IFN- γ не може бути співвіднесена зі стадією або ступенем інфекції, рівнем імунної відповіді або ймовірністю переходу в активну форму захворювання.

Діапазон вимірювання: до 10 МО/мл значення IFN- γ .

Відповіді на позитивний контроль з мітогеном, а іноді і на пробірки TB1 і TB2, можуть бути вище діапазону вимірювання. Не слід розводити зразки, що виходять за межі діапазону. Можуть спостерігатися випадки відсутності реакції. Це не впливає на результати тесту.

3 метою розрахунку:

Значення IFN- γ > 10 МО/мл слід приймати як 10 МО/мл.

Значення IFN- γ < 0 МО/мл слід приймати як 0 МО/мл.

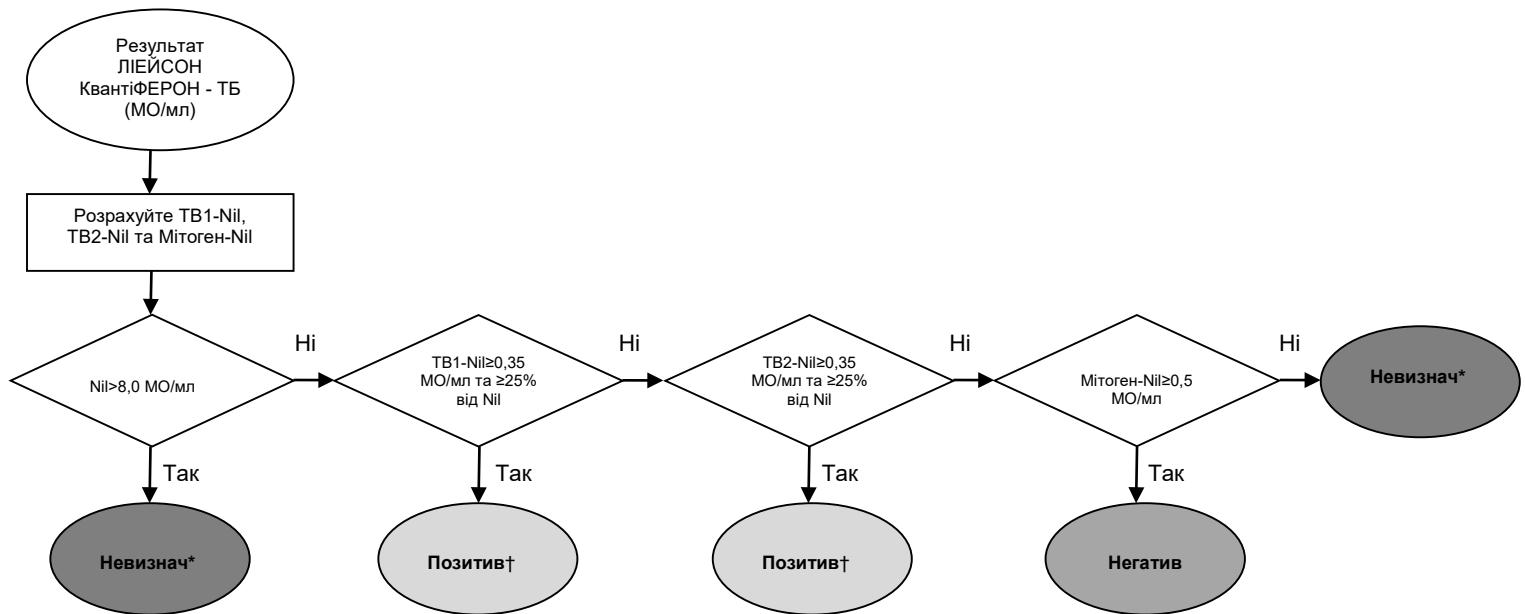
Таблиця 1. Інтерпретація результатів аналізу ЛІЕЙСОН КвантіФЕРОН - ТБ Голд Плюс

Nil (МО/мл)	TB1 мінус Nil (МО/мл)	TB2 мінус Nil (МО/мл)	Мітоген мінус Nil (МО/мл)	Результат ЛІЕЙСОН КвантіФЕРОН - ТБ Голд	Інтерпретація
≤ 8,0	≥ 0,35 та ≥ 25% від Nil	Будь-який	Будь-який	Позитивний	Імовірна інфекція <i>M. tuberculosis</i>
	Будь-який	≥ 0,35 та ≥ 25% від Nil			
	< 0,35 АБО ≥ 0,35 та < 25% від Nil	< 0,35 АБО ≥ 0,35 та < 25% від Nil	≥ 0,5	Негативний	Інфекція <i>M. tuberculosis</i> малоймовірна
	< 0,35 АБО ≥ 0,35 та < 25% від Nil	< 0,35 АБО ≥ 0,35 та < 25% від Nil	< 0,5	Невизначений	Імовірність інфікування <i>M. tuberculosis</i> визначити неможливо
> 8,0	Будь-який				

Ці розрахунки також можна виконати за допомогою програмного забезпечення LIAISON® QuantiFERON® (LQS), яке є додатковим інструментом, що надається як допоміжний засіб для роботи з пробірками для забору крові QIAGEN QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes та інтерпретації результатів тесту ЛІЕЙСОН КвантіФЕРОН - ТБ Голд, або LIAISON® ASYS, яке є додатковим інструментом, що надається як допоміжний засіб для інтерпретації результатів тесту ЛІЕЙСОН КвантіФЕРОН - ТБ Голд. Для отримання додаткової інформації зверніться до місцевого представника компанії DiaSorin.

Для отримання правильної відповідності результатів між пробірками та їх інтерпретацією рекомендовано не встановлювати на аналізаторі жодних коефіцієнтів перерахунку.

Малюнок 1. Інтерпретація результатів аналізу ЛІЕЙСОН КвантіФЕРОН - ТБ Голд



†Якщо немає підозри на інфекцію *M. tuberculosis*, первинно позитивні результати можуть бути підтверджені повторним тестуванням первинних зразків плазми у двох повтореннях. Якщо результат повторного тестування одного або обох зразків є позитивним, результат тесту вважається позитивним.

*Невизначені результати зустрічаються рідко і можуть бути пов'язані зі станом імунної системи пацієнта. Невизначений результат також може бути пов'язаний з відхиленнями від інструкцій з проведення тесту (наприклад, неналежним зберіганням або використанням пробірок для забору крові). Якщо є підозра на технічні проблеми зі зберіганням реагентів, забором крові або обробкою зразків крові, слід повторити тестування з новими зразками крові. Якщо це потрібно, лікарі можуть відібрати повторно зразок або виконати інші процедури.

14. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Для правильної інтерпретації результатів пацієнта слід поєднувати тільки результати з пробірок, зібраних у обстежуваного під час одного сеансу забору зразків.
- Результати, отримані для одного й того ж пацієнта у валідних постановках аналізу, можна поєднувати, навіть якщо вони були отримані з використанням різних партій наборів реагентів та/або на різних аналізаторах LIAISON® XL или LIAISON® XS.
- Чотири окремі результати зразків одного і того ж пацієнта можуть бути поєднані для остаточної якісної інтерпретації тільки в тому випадку, якщо останній результат отримано протягом вісімнадцяти (18) годин з моменту отримання першого результату і при максимальній стабільності зразка.
- У малоімовірному випадку, коли результат обстежуваного є позитивним, а значення *Мітоген мінус Ніл* становить менше 0,5 МО/мл, може виникнути хибнопозитивний результат через переплутування ТВ антигену та Мітогену зразків. Перш ніж повідомляти пацієнту такий позитивний результат, необхідно переконатись, що ТВ антиген та Мітоген зразків не були переплутані. У цьому випадку LQS та LIAISON® ASYc позначають результат як можливе переплутування зразків за допомогою символу "**".
- Негативний результат не виключає можливості інфікування *M. tuberculosis* або захворювання на туберкульоз: хибнонегативні результати можуть бути зумовлені стадією інфекції (наприклад, зразок отримано до розвитку клітинної імунної відповіді), супутніми захворюваннями, що впливають на імунні функції, неправильним поводженням з пробірками для забору крові після венепункції, неправильним виконанням дослідження або іншими імунологічними показниками.
- Позитивний результат не повинен бути єдиною або остаточною підставою для підтвердження інфікування *M. tuberculosis*. Недотримання правил проведення дослідження може призвести до хибнопозитивних результатів.
- Позитивний результат повинен супроводжуватися подальшим медичним обстеженням та діагностикою активного туберкульозу (наприклад, мазок і посів на кислотостійкі бактерії, рентгенографія органів грудної клітини).
- Хоча ESAT-6 та CFP-10 відсутні у всіх штамів БЦЖ та у більшості відомих нетуберкульозних мікобактерій, не виключено, що позитивний результат може бути зумовлений інфекцією *M. kansasii*, *M. szulgai* або *M. marinum*. Якщо є підозра на такі інфекції, слід провести додаткові дослідження.
- Для прийняття лікарем обґрунтованих рішень щодо ведення пацієнта результати аналізів слід використовувати в поєднанні з оцінкою ризику, рентгенографією та іншими медичними та діагностичними дослідженнями.
- Результати тесту на виявлення IFN-γ виражають в МО/мл, але інтерпретація результату пацієнта є суто якісною.
- Для отримання достовірних результатів необхідне вміле застосування методики і суворе дотримання інструкцій з використання пробірок для забору крові QIAGEN QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes, а також правил проведення імунологічного аналізу.
- Не рекомендується використовувати для тестування сильно гемолізовані, іктеричні або ліпемічні зразки, а також зразки, що містять тверді частинки або мають явні ознаки бактеріального забруднення.

13. Бактеріальне забруднення або термічна обробка зразків може вплинути на результати тесту.
14. Гетерофільні антитіла в зразках людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагенту, заважаючи проведенню імунологічного аналізу in vitro. Пацієнти, які регулярно контактують з тваринами або продуктами сироватки тваринного походження, можуть бути схильні до такої інтерференції, і їх результати слід оцінювати з обережністю.
15. Інтеграли не можна переносити з одного типу аналізатора на інший (LIAISON® XL та LIAISON® XS). Після того, як інтеграл був використаний на певному типі аналізатора, він повинен використовуватися на цьому аналізаторі, доки не буде повністю вичерпаний.

15. СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

15.1. Потенційно інтерферуючі речовини

При тестуванні ЛІЕЙСОН КвантіФЕРОН - ТБ Голд Плюс в контрольованому дослідженні потенційно інтерферуючих речовин на п'яти рівнях IFN-γ не виявлено впливу наступних речовин на результат при зазначених нижче концентраціях. Тестування базувалося на документі CLSI EP07.

Речовини	Протестована концентрація	Речовини	Протестована концентрація
Тригліцериди	3000 мг/дл	IL-2	10 нг/мл
Гемоглобін	1000 мг/дл	IL-4	5 нг/мл
Некон'югований білірубін	20 мг/дл	IL-5	100 нг/мл
Кон'югований білірубін	20 мг/дл	IL-6	100 нг/мл
Загальний білок (високий)	120 г/л	IL-10	100 нг/мл
Загальний білок (низький)	38 г/л	IL-12	100 нг/мл
РФ (ревматоїдний фактор)	469 МО/мл	IFN-alpha	50 нг/мл
НАМА	600 нг/мл	IFN-beta	50 нг/мл
Холестерол	350 мг/дл	TNF-alpha	5 нг/мл
Преднізолон	0,3 мг/дл	Біотин	3500 нг/мл
Циклоспорин	5 мкг/мл	Абакавіру сульфат	15 мкг/мл

15.2. Прецизійність. Аналізатор LIAISON® XL

При підготовці протоколу тестування було проведено внутрішньолабораторне дослідження прецизійності відповідно до документа CLSI EP05-A3. Десять (10) зразків з літій-гепарином, які містять підвищені концентрації нативного IFN-γ, що охоплюють діапазон вимірювання, були проаналізовані в двох повтореннях, в 2 постановках на день, протягом 20 робочих днів кількома технічними спеціалістами з використанням двох партій наборів реагентів. Дослідження повторювали на двох аналізаторах LIAISON® XL з однаковим протоколом тестування. Отримані %CV, мінімальні та максимальні експериментальні рівні IFN-γ наведені в таблицях нижче. Результати відносяться до груп зразків, що досліджувались, і не є гарантованими, оскільки можливі міжлабораторні, міжпопуляційні та географічні відмінності.

LIAISON® XL Аналізатор #1: Прецизійність в межах одного аналізатору

ID зразка	n	Середнє значення IFN-γ (МО\мл)	В межах однієї постановки Lot 1 CV	Загальний в межах однієї партії lot 1 CV	В межах однієї постановки Lot 2 CV	Загальний в межах однієї партії lot 2 CV	Загальний при використанні двох партій реагенту CV	Мінімал. значення IFN-γ (МО\мл)	Макс. значення IFN-γ (МО\мл)
P01	160	0,17	7,6%	12,1%	7,3%	12,8%	12,4%	0,120	0,234
P02	160	0,21	5,8%	11,6%	5,6%	9,4%	10,5%	0,156	0,257
P03	160	0,39	4,6%	10,8%	3,9%	10,3%	10,5%	0,294	0,484
P04	160	0,61	3,4%	9,8%	4,8%	9,0%	9,4%	0,479	0,745
P05	160	1,27	3,0%	9,8%	4,4%	9,6%	9,7%	0,961	1,52
P06	160	2,67	2,9%	7,7%	4,3%	7,6%	7,6%	2,16	3,04
P07	160	3,55	3,7%	8,7%	3,9%	7,3%	8,1%	2,92	4,14
P08	160	5,17	2,5%	7,1%	4,5%	7,6%	7,3%	4,36	6,08
P09	160	5,61	2,8%	7,4%	3,9%	8,1%	7,7%	3,93	6,72
P10	160	6,50	3,7%	7,7%	4,7%	7,9%	7,8%	5,27	7,58

LIAISON® XL Аналізатор #2: Прецизійність в межах одного аналізатору

ID зразка	n	Середнє значення IFN- γ (МО\мл)	В межах однієї постановки Lot 1 CV	Загальний в межах однієї партії lot 1 CV	В межах однієї постановки Lot 2 CV	Загальний в межах однієї партії lot 2 CV	Загальний при використанні двох партій реагенту CV	Мінімал. значення IFN- γ (МО\мл)	Макс. значення IFN- γ (МО\мл)
P01	160	0,17	3,6%	10,7%	3,5%	9,1%	9,8%	0,120	0,222
P02	160	0,21	3,8%	10,1%	3,7%	8,3%	9,1%	0,153	0,255
P03	160	0,40	2,9%	9,2%	2,5%	8,2%	8,7%	0,312	0,497
P04	160	0,63	3,0%	9,1%	2,5%	8,8%	8,9%	0,506	0,768
P05	160	1,34	2,7%	9,3%	2,5%	10,3%	9,8%	1,05	1,65
P06	160	2,82	2,9%	9,5%	3,5%	9,5%	9,5%	2,31	3,44
P07	160	3,78	2,7%	10,3%	2,3%	9,9%	10,1%	3,08	4,49
P08	160	5,52	2,2%	9,7%	2,8%	10,2%	9,9%	4,52	6,63
P09	160	5,95	2,4%	9,3%	2,3%	10,7%	10,0%	4,93	7,24
P10	160	6,92	3,3%	10,2%	2,5%	10,9%	10,6%	5,69	8,36

15.3. Прецизійність. Аналізатор LIAISON® XS

П'ятиденне дослідження прецизійності було проведено на трьох аналізаторах LIAISON® XS за допомогою аналізу ЛІЕЙСОН КвантіФЕРОН - ТБ Голд Плюс. При підготовці протоколу тестування було використано документ CLSI EP15-A3. Для дослідження було використано шість (6) зразків з лігій-гепарином, які містять підвищені концентрації нативного IFN- γ , що охоплюють діапазон вимірювання.

Кодовану панель тестували на трьох аналізаторах LIAISON® XS у шести повтореннях за одну постановку на день протягом 5 робочих днів. Середній рівень IFN- γ , стандартне відхилення та коефіцієнт варіації (%CV) результатів були розраховані для кожного з протестованих зразків, для кожного з приладів та між приладами.

ID зразка	n	Середнє значення IFN- γ (МО\мл)	В межах однієї постановки CV%	Загальний в межах всього дослідження CV%	Мінімал. значення IFN- γ (МО\мл)	Макс. значення IFN- γ (МО\мл)
PP-001	90	0,163	3,7%	4,4%	0,140	0,188
PP-002	90	0,373	3,0%	4,0%	0,332	0,417
PP-003	90	0,433	4,0%	4,6%	0,388	0,543
PP-004	90	0,853	3,3%	4,3%	0,732	0,980
PP-005	90	3,394	3,2%	4,4%	3,16	4,02
PP-006	90	7,672	3,2%	3,5%	6,80	8,25

15.4. Ефект високодозового насичення

Ефект високодозового насичення не спостерігається для концентрації IFN- γ до 10 000 МО/мл.

16. КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Узгодженість з референтним аналізом з СЕ-маркуванням оцінювали шляхом тестування 435 осіб, з яких 337 осіб з проспективної популяції та 98 осіб з ретроспективної популяції, відібраних в рамках діагностики ТБ у 3 різних європейських лабораторіях.

У досліджуваній популяції було отримано 148 узгоджених позитивних результатів, загалом референтним методом виявлено 155 позитивних осіб. У позитивних осіб узгодженість результатів становила 95,48% (95% довірчий інтервал: 90,92 - 98,17%).

262 узгоджені негативні результати спостерігалися в тій самій популяції, загалом за допомогою референтного методу отримано 271 негативний результат. У негативних осіб узгодженість результатів становила 96,68% (95% довірчий інтервал: 93,80 - 98,47%).

9 осіб отримали невизначений результат при тестуванні обома методами.

Загальна узгодженість (включаючи невизначені результати) становила 96,32% (95% довірчий інтервал: 94,10 - 97,89%).

Що стосується узгоджених позитивних результатів LIAISON® XL (148 пацієнтів), 3 пацієнти були класифіковані як позитивні тільки на TB1, а 10 пацієнтів були позитивні тільки на TB2. Інші 135 зразків були позитивними як з пробірками для виявлення TB1, так і TB2.

Ці результати стосуються лише досліджених зразків і не є гарантованими, оскільки можливі міжлабораторні, міжпопуляційні та географічні відмінності.

Інформація про безпеку та експлуатаційні характеристики доступна на EUDAMED.

Тільки для ЄС: будь ласка, зверніть увагу, що про будь-який серйозний інцидент, що стався з цим медичним IVD виробом, слід повідомити компанію DiaSorin Italia S.p.A. та компетентний орган держави-члена ЄС, в якій зареєстрований користувач та/або пацієнт.

ЛІТЕРАТУРНІ ПОСИЛАННЯ

1. World Health Organization. 2020. Global tuberculosis report: WHO 2020. WHO, Geneva, Switzerland. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336069/9789240013131-eng.pdf?ua=1>
2. Elisa Petruccioli, 2016 Correlates of tuberculosis risk: predictive biomarkers for progression to active tuberculosis Eur Respir J 2016; 48: 1751– 1763. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27836953/>
3. American Thoracic Society. 2000. Targeted tuberculin testing and treatment of latent tuberculosis infection. Am. J. Respir. Crit. Care Med. 161: S221–S247. http://dx.doi.org/10.1164/ajrccm.161.supplement_3.ats600
4. Sester M, Sotgiu G, Lange C, Giehl C, Girardi E, Migliori GB, Bossink A, Dheda K, Diel R, Dominguez J, Lipman M, Nemeth J, Ravn P, Winkler S, Huitric E, Sandgren A, Manissero D. 2011. Interferongammarelease assays for the diagnosis of active tuberculosis: a systematic review and meta-analysis. Eur. Respir. J. 37:100–111. <http://dx.doi.org/10.1183/09031936.00114810>
5. S. D. Chaparas, H. M. Vandiviere, and I. Melvin, "Tuberculin test. Variability with the Mantoux procedure," American Review of Respiratory Disease, vol. 132, no. 1, pp. 175–177, 1985. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/4014862/>
6. Farhat M, Greenaway C, Pai M, Menzies D. 2006. False-positive tuberculin skin tests: what is the absolute effect of BCG and nontuberculous mycobacteria? Int. J. Tuberc. Lung Dis. 10:1192–1204. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17131776/>
7. Cohn D.L., The Effect of BCG Vaccination on Tuberculin Skin Testing Does It Matter? American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine vol 164 2001. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11587970/>
8. A. Trajman et al Interferon-Gamma Release Assays versus Tuberculin Skin Testing for the Diagnosis of Latent Tuberculosis Infection: An Overview of the Evidence Hindawi Publishing Corporation Pulmonary Medicine Volume 2013, Article ID 601737, 11 pages <http://dx.doi.org/10.1155/2013/601737>
9. Mahairas GG, Sabo PJ, Hickey MJ, Singh DC, Stover CK. 1996.Molecular analysis of genetic differences between Mycobacterium bovis BCG and virulent M. bovis. J. Bacteriol. 178:1274–1282. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8631702/>
10. Sorensen AL, Nagai S, Houen G, Andersen P, Andersen AB. 1995.Purification and characterization of a low-molecular-mass T-cell antigen secreted by Mycobacterium tuberculosis. Infect. Immun. 63:1710–1717. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7729876/>
11. Andersen P, Munk ME, Pollock JM, Doherty TM. 2000. Specific immune-based diagnosis of tuberculosis. Lancet 356:1099–1104. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(00\)02742-2.V](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(00)02742-2.V)
12. Geluk A, van Meijgaarden KE, Franken KL, Subronto YW, Wieles B, Arend SM, Sampaio EP, de Boer T, Faber WR, Naafs B, Ottenhoff TH. 2002. Identification and characterization of the ESAT-6 homologue of Mycobacterium leprae and T-cell cross-reactivity with Mycobacterium tuberculosis. Infect. Immun. 70:2544–2548. <http://dx.doi.org/10.1128/IAI.70.5.2544-2548.2002>
13. Geluk A, van Meijgaarden KE, Franken KL, Wieles B, Arend SM, Faber WR, Naafs B, Ottenhoff TH. 2004. Immunological crossreactivity of the Mycobacterium leprae CFP-10 with its homologue in Mycobacterium tuberculosis. Scand. J. Immunol. 59:66–70. <http://dx.doi.org/10.1111/j.0300-9475.2004.01358.x>
14. Pai M, Riley LW, Colford JM, Jr. 2004. Interferon-gamma assays in the immunodiagnosis of tuberculosis: a systematic review. Lancet Infect. Dis. 4:761–776. [http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(04\)01206-x](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(04)01206-x)
15. Petruccioli E, Chiacchio T, Pepponi I, et al. First characterization of the CD4 and CD8 T-cell responses to QuantiFERON-TB Plus J Infect. 2016 Dec;73(6):588-597 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27717779>

QIAGEN®, QuantiFERON®, QuantiFERON®Plus, QFT®, QFT®-Plus, QuantiFERON®-TB Gold Plus are Trademarks of the QIAGEN Group.

200/007-150, 02 - 2023-11

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 08.2024



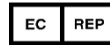
ДіаСорін Інк.
1951 Нортвестерн Авеню, Стіллвотер, MN55082, США
DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Avenue, Stillwater, MN 55082, USA



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ЛАБСЕППОРТ»
01133, місто Київ, б. Лесі Українки, будинок 34, Україна
Тел: +380673234344, E-mail: info@labsupport.com.ua

Відповідальна особа у Великобританії:

DiaSorin Italia S.p.A.
UK Branch Central Road Dartford Kent DA1 5LR UK
ДіаСорін Італія С.п.А. ЮК Бренч
Централ Роад, Дартфорд, ДА1 5ЛР, Велика Британія



DiaSorin Italia S.p.A.
Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italy
ДіаСорін Італія С.п.А.
Віа Кресцентіно, снс, 13040 Салуджа (ВК), Італія