

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ФармИнформ»

Макарова О.Е.



Инструкция

по использованию

Идентификационный тест «BD MGIT TBc» для диагностики туберкулеза (BD MGIT TBc ID Test Device)

Производства «Бектон Дикинсон энд Компани», США (Becton Dickinson and Company), 7
Loveton Circle Sparks, MD 21152, USA

Москва 2010

НАЗНАЧЕНИЕ

Идентификационный тест «BD MGIT TBc» для диагностики туберкулеза (BD MGIT TBc ID Test Device) представляет собой экспресс-метод хроматографического иммуноанализа для качественного определения антигена комплекса *Mycobacterium tuberculosis* (MTbc) в пробирках **BD MGIT** с положительным результатом окрашивания кислотоустойчивых штаммов. Устройство позволяет обнаруживать следующие виды MTbc: *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum* и *M. microti*.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Туберкулез — хроническое заболевание, которое вызывается инфицированием *M. tuberculosis*. Это заболевание представляет серьезную проблему здравоохранения и является одной из основных причин смерти в результате инфекционного заболевания в мире¹. По оценкам в 2006 г. наблюдалось 9,2 миллиона новых случаев заболевания туберкулезом и 1,5 миллиона летальных исходов². Девяносто пять процентов случаев заболевания отмечаются в развивающихся странах, при этом 80 процентов случаев были отмечены в 22 странах³. Традиционные методы идентификации микобактерий основаны на окрашивании образцов для обнаружения кислотоустойчивых бацилл (AFB) с последующей культивацией на твердой среде и биохимическим тестированием.

Определение вида изолята этими стандартными методами может занимать до двух месяцев. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендовала использование жидких сред для получения культур *M. tuberculosis*. Современные методики, используемые для идентификации *M. tuberculosis* из жидкой культуры включают зонды для нуклеиновой кислоты и газо-жидкостную или высокоэффективную жидкостную хроматографию. Важно отличать нетуберкулезные микобактерии (NTM) от комплекса *Mycobacterium tuberculosis* (MTbc).

Идентификационный тест **BD MGIT TBc ID** представляет собой экспресс-методику идентификации комплекса MTbc с использованием культуры, выращенной в жидкой среде. Это — простой хроматографический иммуноанализ, не требующий подготовки образцов. Общее время анализа составляет 15 минут, а реактивность определяется визуально по наличию окрашивания.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Идентификационный тест «BD MGIT TBc» представляет собой хроматографический иммуноанализ для качественного определения комплекса MTbc в пробирках **MGIT** с положительным результатом окрашивания кислотоустойчивых штаммов. Этот тест обнаруживает MPT64, фракцию белка микобактерий, выделяемую из клеток MTbc в процессе культивирования. При помещении образцов в устройство для тестирования антиген MPT64 связывается с антителами к MPT64, конъюгированными с видимыми частицами на тестовой полоске. Комплекс антиген-конъюгат перемещается по тестовой полоске в область реакции и захватывается вторым специфичным антителом к MPT64, нанесенным на мембрану. Если в образце присутствует антиген MPT64, наблюдается цветная реакция меченых частиц коллоидного золота, которая проявляется в виде полосы от розового до красного цвета.

РЕАГЕНТЫ

Поставляемые материалы.

В набор входят следующие компоненты.

Устройства для
тестирования

«BD MGIT TBc» 25 устройств

Устройство в пакете из пленки (содержит одну реакционную полоску) с осушителем. Полоска имеет тестовую полосу с моноклональными антителами, специфичными к MPT64, а также контрольную полосу с антивидовыми антителами.

Необходимые, но не поставляемые материалы. Автоматическая пипетка (для дозирования объема 100 мкл), стерильные наконечники для пипетки и таймер.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностического использования *in vitro*.

1. В клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирус гепатита, вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) и новые вирусы гриппа. При работе с любыми образцами и предметами, загрязненными кровью и другими биологическими жидкостями, а также при их хранении и утилизации соблюдайте правила, принятые в учреждении, а также стандартные меры предосторожности.
2. Не используйте устройства после истечения срока хранения.
3. Не используйте устройство повторно.
4. Используйте чистый стерильный наконечник пипетки для каждого образца.
5. Не проводите непосредственное тестирование клинических образцов в этом устройстве (например, биологических жидкостей, тканей, мокроты и бронхиальных смывов).
6. Соблюдайте необходимые меры биологической защиты при работе с микобактериями. Методику следует выполнять с использованием соответствующих биологических защитных шкафов.
7. Использованные устройства для тестирования могут содержать жизнеспособные микроорганизмы MTbc, которые могут являться возбудителями инфекций. Использованные устройства следует утилизировать в соответствии с правилами, принятыми в учреждении, или требованиями стандартных мер предосторожности.
8. Обработанная мокрота и другие нестерильные образцы обычно культивируются в системе **MGIT** для получения культуры и обнаружения микобактерий. В результате первичные культуры могут содержать микроорганизмы, не являющиеся кислотоустойчивыми бациллами. Если в положительной культуре **MGIT** преобладают микроорганизмы, не относящиеся к кислотоустойчивым бациллам, их рост и метаболизм могут нарушить эффективность идентификационного теста **BD MGIT TBc**. Необходимо соблюдать осторожность при использовании этого теста для полимикробных культур, содержащих как кислотоустойчивые бациллы, так и другие микроорганизмы. Рекомендуется использовать идентификационный тест **TBc** только для положительных пробирок **MGIT**, если в мазке преобладают микроорганизмы с положительным результатом окрашивания кислотоустойчивых штаммов. Проведение теста со слишком мутной положительной культурой (более 1,0 по Макфарланду), которая содержит чрезмерное количество микроорганизмов, не относящихся к кислотоустойчивым бациллам, может привести к ложноположительному результату.
9. Отмечены редкие штаммы MTbc, которые вырабатывают антиген MPT64 в количествах ниже предела обнаружения.
10. Ложноположительные результаты могут наблюдаться в присутствии штаммов бактерий, вырабатывающих белок A (например, *Staphylococcus aureus*).

Хранение и обращение. Устройства для тестирования можно хранить при температуре 2 – 35 °C. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Во время тестирования устройства должны находиться при комнатной температуре.

сбор и приготовление образцов

Тест предназначен для идентификации микроорганизмов MTbc в пробирках **MGIT** с положительным результатом окрашивания кислотоустойчивых штаммов вместимостью 4 и 7 мл. Перед проведением теста следует подтвердить присутствие кислотоустойчивых бацилл (AFB) в положительной пробирке **MGIT** при помощи окрашивания кислотоустойчивых штаммов.

Хранение образцов. Положительные пробирки **MGIT** можно хранить при температуре 2 – 37 °C до 10 суток после определения положительного результата в пробирке **MGIT** и до тестирования при помощи устройства идентификации

TBc ID. При необходимости положительные пробирки **MGIT** можно хранить при температуре от -20 до 8 °C до двух месяцев.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Тестирование пробирок **MGIT** с положительным результатом окрашивания кислотоустойчивых штаммов в устройстве идентификации TBc ID может выполняться в течение 10 дней после получения положительного результата.

- Если устройства хранятся в холодильнике, перед тестированием им необходимо дать нагреться до комнатной температуры в пленочной упаковке.

1. Извлеките устройство идентификации TBc ID из пленочной упаковки непосредственно перед тестированием. Поместите устройство на ровную поверхность.

2. Пометьте по одному устройству для каждого тестируемого образца.

3. Тщательно перемешайте образец (содержимое пробирки **MGIT** с положительным результатом окрашивания кислотоустойчивых штаммов) переворачиванием или встряхиванием на вортексе. Не центрифугируйте.

4. Снимите крышку с пробирки **MGIT** и при помощи стерильного наконечника пипетки перенесите 100 мкл образца в лунку для образца (обозначенную символом капли S) устройства с соответствующей маркировкой. Плотно закройте крышку пробирки **MGIT**. Запустите таймер на 15 минут.

5. Зафиксируйте результат через 15 минут и запишите результат теста. Не интерпретируйте результаты тестирования после 60 минут.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждое устройство содержит положительный и отрицательный внутренний (методический) контроль. Появление контрольной полосы в окне считывания в положении «С» служит внутренним положительным контролем, подтверждающим надлежащую эффективность реагента и правильность выполнения методики тестирования.

Область мембраны вокруг тестовой и контрольной полосы служит внутренним отрицательным контролем устройства. Белый или светло-розовый цвет окружающей поверхности указывает на то, что тест выполняется правильно.

Необходимо проводить дополнительный контроль качества в соответствии с местным или федеральным законодательством, требованиями к аккредитации лаборатории, а также процедурами контроля качества, принятыми в лаборатории.

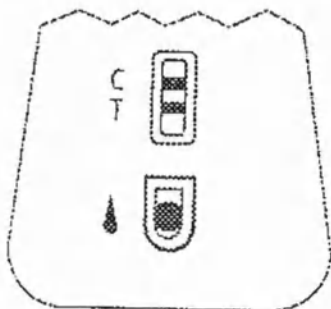
В качестве средства внешнего контроля качества необходимо тестировать внешние положительные и отрицательные контрольные образцы так же, как исследуемые образцы.

Положительный контроль. Положительная пробирка **MGIT**, приготовленная культивацией известного изолята комплекса МТбс. Для этого образца должен наблюдаться положительный результат. **Отрицательный контроль.** Незасеянная пробирка **MGIT**. Для этого образца должен наблюдаться отрицательный результат.

Тестирование внешних контрольных образцов следует выполнять по крайней мере для каждой новой партии или поставки.

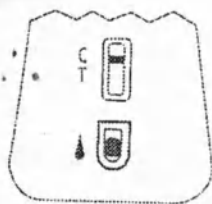
Если контрольные образцы не дали ожидаемых результатов, не следует использовать результаты тестов. Свяжитесь с местным представителем компании BD или службой технической поддержки.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

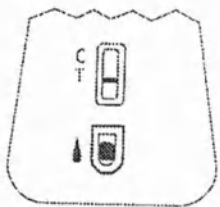


Положительный тест на TBc (присутствие антигена MPT64) — полоса от розового до красного цвета появляется в положении теста «Т» и в положении контроля «С» в окне считывания. Это означает, что в образце был обнаружен антиген MPT64. Интенсивность полос С и Т может изменяться. Окружающая поверхность должна быть белой или светло-розовой.





Недействительный



Отрицательный тест на ТВс (антиген МРТ64 не обнаружен) — отсутствие полосы от розового до красного цвета в положении теста «Т» в окне считывания. Это означает, что в образце не был обнаружен антиген МРТ64. Полоса в положении контроля «С» в окне считывания указывает на правильное выполнение методики тестирования. Окружающая поверхность должна быть белой или светло-розовой.

Недействительный тест — тест является недействительным, если в положении контроля «С» в окне считывания отсутствует полоса от розового до красного цвета или если цвет окружающей области не допускает интерпретацию теста. Если тест недействителен, следует повторить тестирование образца в новом устройстве.

Недействительный

СОСТАВЛЕНИЕ ОТЧЕТА О РЕЗУЛЬТАТАХ

Положительный результат теста Указывается в отчете как комплекс МТб (МТбс).

Отрицательный результат теста Указывается в отчете как кислотоустойчивые бактерии, не относящиеся к МТбс.

Недействительный тест Не используйте такие результаты.

О ГРАНИЧЕНИЯХ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДИКИ

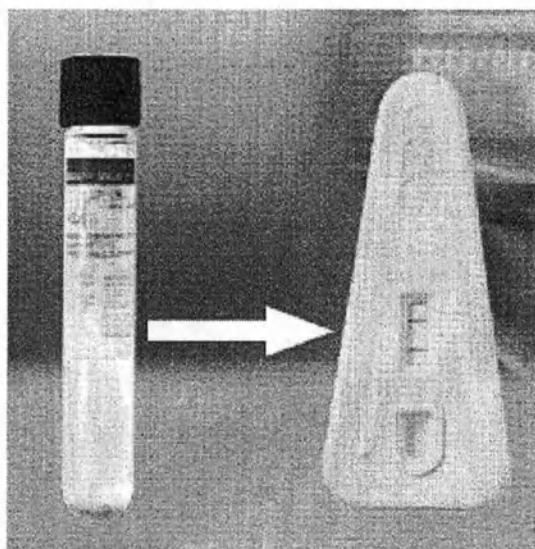
1. Данный тест не исключает присутствия других микобактериальных или смешанных бактериальных инфекций.
2. Тест не позволяет дифференцировать микроорганизмы в пределах комплекса МТб (МТбс).
3. Данный тест не должен использоваться в качестве единственного средства определения инфекции МТбс. Результаты теста следует использовать в сочетании с информацией клинического обследования пациента и других диагностических процедур.
4. Отрицательный результат не всегда исключает возможность инфицирования МТбс. Устройство не позволяет обнаруживать МТбс при наличии мутации гена МРТ64. Результаты теста следует использовать в сочетании с информацией клинического обследования пациента и других диагностических процедур.
5. Некоторые субштаммы *M. bovis* BCG в составе комплекса *M. tuberculosis* не вырабатывают антиген МРТ64 и поэтому для них будут получены отрицательные результаты теста на устройстве.

Набор из 25 тестов в специальной транспортировочной упаковке - картонной коробке. Каждый тест упакован в индивидуальную герметичную упаковку.

На упаковке нанесены:

- Название изделия
- Наименования производителя и Представителя (с адресом)
- Товарные знаки
- Код органа по сертификации
- Знак СЕ
- номер партии
- срок годности

Идентификационный тест BD MGIT Tbc (BD MGIT Tbc Identification test),
производства : «Бектон Дикинсон энд Компани», США



экспресс-метод хроматографического иммуноанализа для качественного определения
антигена комплекса *Mycobacterium tuberculosis*.

Результат за 15 минут.

Не требуется специальной подготовки образцов для исследования.