

PATHFAST™ TB LAM Антиген Контроль

Дата выпуска 01/06/2024 Редакция: Вер.2 2

Назначение

Контрольный набор PATHFAST TB LAM Антиген Контроль используется для контроля качества иммунохемилюминесцентного анализа PATHFAST TB LAM Антиген с использованием автоматического анализатора PATHFAST. Контрольный набор PATHFAST TB LAM Антиген Контроль предназначен для использования лаборантами, медсестрами и врачами в условиях больницы или клинических лабораторий.

Состав поставляемого набора

Контроль 1 (CTL-1) 2,0 мл х 3 флакона (жидкость, СМ/ИТ/МИТ* 0,0015 - < 0,01%)
Контроль 2 (CTL-2) 2,0 мл х 3 флакона (жидкость, СМ/ИТ/МИТ* 0,0015 - < 0,01%)

КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ ДАННЫХ 1 лист
Инструкция по применению 1 лист

*СМ/ИТ/МИТ: Смесь 5-хлор-2-метил-4-изотиазолина-3-она и 2-метил-4-изотиазолина-3-она (3:1)

Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) 1272/2008: Сенсибилизация кожи (Категория 1А). Информация об опасности и мерах предосторожности приведена в разделе «Химическая опасность и меры предосторожности».

Меры предосторожности

- Утилизируйте все измеренные реагенты и материалы в соответствии со стандартным методом утилизации. Например, автоклавируйте при температуре 121 °C в течение 20 минут. Соблюдайте общие меры предосторожности и обращайтесь со всеми компонентами так, как будто они могут быть источником инфекционных заболеваний.
- Не используйте данный продукт для других целей.
- В случае любого серьезного инцидента, связанного с продуктом, сообщите об этом производителю и компетентным органам в районе нахождения пользователя и/или пациента.

Подготовка перед использованием

Готово к применению.

Хранение и срок годности

- Хранить при температуре 2–8 °C.
- Срок годности указан на каждом флаконе и упаковке.
- Избегать загрязнения и воздействия прямых солнечных лучей.
- Не допускать попадания воды при хранении.
- После вскрытия упаковки контроля можно использовать до истечения срока годности.
- Не использовать контроли по истечении указанного срока годности.

Контроль качества (анализ QC)

См. раздел «Подготовка перед использованием» в инструкции по применению PATHFAST TB LAM Антиген.

- Используйте CTL-1 или CTL-2 в качестве образца.
- Поместите картридж с реагентом в штатив для картриджей, затем внесите примерно 100 мкл контроля в лунку для образца и загрузите в PATHFAST.
- Проведите анализ образца в соответствии с руководством оператора PATHFAST.

Целевые значения и диапазоны измерений

Целевые значения соответствуют внутреннему стандарту компании. Целевые значения и диапазоны были определены и оценены компанией PHC Corporation. Они были получены с использованием реагентов для анализа PATHFAST TB LAM Ag и анализатора, имевшегося в наличии на тот момент. Целевые значения и диапазоны указаны в «Листе данных контроля», прилагаемом к набору PATHFAST TB LAM Антиген.

*PATHFAST: Япония Зарегистрированный товарный знак No. 5982733

*PATHFAST: США Зарегистрированный товарный знак No. 3074207

Заявления о химической опасности и мерах предосторожности



Внимание!
Может вызывать аллергическую кожную реакцию. Избегайте вдыхания паров. Используйте защитные перчатки/защитную одежду/защиту для глаз/защиту для лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом. Содержит смесь 5'-хлор-2'-метил-4'-изотиазолин-3'-она и 2'-метил-4'-изотиазолин-3'-она (3:1) [EC No. 911-418-6, CAS No. 55965-84-9].

Поставщик:

Корпорация PHC
1460–6 Аза-Митодай, Мито, Тако-мати, Катори-гун, Тиба, 289–2247 Япония
+31 76 543 3833 (через PHC Europe B.V.)

Краткую информацию о безопасности и эффективности можно получить в: Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED).

Контактные данные технической поддержки

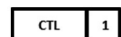
www.pathfast.eu/contact

Символы

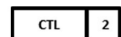
Компания PHC Corporation использует символы и знаки, представленные на последней странице, в дополнение к тем, которые перечислены в стандарте EN ISO 15223-1:2021 (Медицинские изделия. Символы, используемые с информацией, предоставляемой производителем. Часть 1: Общие требования).



Лист контрольных данных



Контроль 1



Контроль 2



PHC Corporation

1460-6 Аза-Митодай, Мито, Тако-мати, Катори-гун, Тиба, 289-2247 (Япония)



Представитель в ЕС
PHC Europe B.V.

Нийверхайдсвег 120, 4879 AZ, Эттен-Лёр, Нидерланды



Представитель в Швейцарии
Axon Lab AG

Тефернштрассе 15, 5405 Баден-Деттвил, Швейцария

Лист Контрольных данных

PATNFAST ТБ LAM Антиген Контроль (PF0231C)

Уровень	Среднее	Диапазон			Единицы
1	XXX	XXX	—	XXX	пг/мл
2	XXXX	XXXX	—	XXXX	пг/мл



Европейское соответствие

Дата выпуска: 01/06/2024

Редакция: Вер. 2

PATHFAST™

Мульти Контроль

Назначение

PATHFAST Мульти Контроль – это реагент для контроля качества, предназначенный для использования со следующими реагентами PATHFAST для in vitro-диагностики (IVD) с помощью автоматического анализатора IVD PATH FAST. PATHFAST Мульти Контроль используется лаборантом, медсестрой или врачом в больницах, включая отделения неотложной помощи, врачебные кабинеты и клинические лаборатории. PATHFAST Мульти Контроль – это устройство для проведения исследований в непосредственной близости от пациента (NPT).

PATHFAST cTnI / Кардиологический тропонин
PATHFAST hs-cTnI / высокочувствительный cTnI

PATHFAST Myo / Миоглобин
PATHFAST CK-MB / Креатинкиназа MB
PATHFAST D-Dimer / Д-Димер
PATHFAST NTproBNP / NTпроBNP
PATHFAST hsCRP / вчСРБ

Состав поставляемого набора

Контроль 1 (CTL-1)	Для 3 флаконов по 1,5 мл (лиофилизированный)
Контроль 2 (CTL-2)	Для 3 флаконов по 1,5 мл (лиофилизированный)
Разбавитель контроля	6 флаконов по 1,5 мл (жидкость, азид натрия < 0,1 %)
Лист контрольных данных	1 лист
Инструкция пользователя	1 лист

Меры предосторожности

1. Азид может реагировать с медью и свинцом, используемыми в некоторых водопроводных системах, образуя взрывоопасные соли. При утилизации материалов, содержащих азид, их следует смывать большим объемом воды.
2. CTL-1 и CTL-2 содержат компоненты человеческого происхождения. Несмотря на то, что использованное сырье было отрицательным на антиген HBs, антитела к ВИЧ и антитела к вирусу гепатита С, с ними следует обращаться как с инфекционными материалами из-за риска инфицирования.
3. Утилизируйте все измеренные реагенты и материалы в соответствии со стандартным методом утилизации, например, автоклавируйте при температуре 121 °C в течение 20 минут. Соблюдайте общие меры предосторожности и обращайтесь со всеми компонентами так, как будто они могут передавать возбудителей инфекции.
4. Данный продукт не следует использовать для каких-либо других целей.
5. В случае возникновения каких-либо серьезных инцидентов, связанных с продуктом, сообщите об этом производителю и компетентным органам в регионе, где находится пользователь и/или пациент.

Подготовка перед использованием

Перенесите весь объем контрольного раствора из одного флакона в один флакон с контрольным раствором. Оставьте флакон закрытым на 15 минут для восстановления. Тщательно перемешайте. Избегайте образования пены.

Примечание

Используйте CTL-1 или CTL-2 и контрольный растворитель из одной партии для восстановления контрольного раствора. Никогда не смешивайте CTL-1 или CTL-2 и контрольный растворитель из разных партий.

Хранение и срок годности

1. Хранить при температуре от 2 до 8 °C.
2. Срок годности указан на каждом флаконе и упаковке.
3. Не допускать загрязнения и воздействия прямых солнечных лучей.
4. Не допускать попадания воды во время хранения.
5. Не использовать реагенты и контроли после истечения указанного срока годности.

Стабильность восстановленного контроля
При 2 - 8 °C | 14 Дней

Контроль качества (анализ QC)

См. раздел «Подготовка перед использованием» в инструкции по применению реагентов для анализа PATHFAST.

1. Используйте восстановленный CTL-1 или CTL-2 в качестве образца.
2. Поместите картридж с реагентом в штатив для картриджей, затем внесите примерно 100 мкл контроля в лунку для образца и загрузите в PATHFAST.
3. Проведите анализ образца в соответствии с руководством оператора PATHFAST.

Целевые значения и диапазоны измерений

Целевые значения и диапазоны были определены и оценены корпорацией PHC. Они были получены с использованием всех реагентов и анализаторов PATHFAST, доступных на тот момент. Целевые значения и диапазоны указаны в «ЛИСТЕ КОНТРОЛЬНЫХ ДАННЫХ», входящем в комплект поставки мульти контроля PATHFAST или реагентов PATHFAST. Информация о метрологической прослеживаемости полученных значений представлена в разделе «Метрологическая прослеживаемость» инструкции по применению реагентов PATHFAST.

- * PATHFAST: Япония зарегистрированный товарный знак No.5982733
- * PATHFAST: США Зарегистрированный товарный знак No.3074207

Краткую информацию о безопасности и эффективности можно получить в: Европейской базе данных по медицинским изделиям (EUDAMED).

Контактные данные технической поддержки

www.pathfast.eu/contact

Символы

Корпорация PHC использует следующие символы и знаки в дополнение к тем, что перечислены в стандарте EN ISO 15223-1:2021 Медицинские изделия. Символы, используемые с информацией, предоставляемой производителем. Часть 1: Общие требования).



Этот символ означает «Устройство для тестирования вблизи пациента». Символы для самотестирования и тестирования вблизи пациента в соответствии с Регламентом IVD 2017/746/EU. MedTech, 13 декабря 2018 г.

CONTROL DATA SHEET

Лист контрольных данных

CTL 1

Контроль 1

CTL 2

Контроль 2

**PHC Corporation**

1460-6 Аза-Митодай, Мито, Тако-мати,
Катори-гун, Тиба, 289-2247 (Япония)

EC REP



Представитель в ЕС
PHC Europe B.V.

Нийверхайдсвер 120, 4879 AZ, Эттен-Лёр,
Нидерланды

CH REP



Представитель в Швейцарии
Axon Lab AG

Тефернштрассе 15, 5405 Баден-Деттвил,
Швейцария

Приложение

LOT XXXX

ЛИСТ КОНТРОЛЬНЫХ ДАННЫХ

PATHFAST Мульти Контроль (PF0001C)

Контроль 1

Наименование	Каталожный №	Среднее	Диапазон	Единицы измерения
Миоглобин	PF1021-K	XX.X	XX.X – XX.X	нг/мл
Креатинкиназа-МБ	PF1031-K	X.XX	X.XX – X.XX	нг/мл
Д-Димер	PF1051-K	X.XXX	X.XXX – X.XXX	мкг/мл ФЭЕ
вчСРБ	PF1071-K	X.XXX	X.XXX – X.XXX	мг/л
Кардиологический тропонин	Целевые значения и диапазоны указаны в «ЛИСТЕ КОНТРОЛЬНЫХ ДАННЫХ», упакованном в реагенты для анализа PATHFAST.			
высокочувствительный-СТпI				
NTпроBNP				

Контроль 2

Наименование	Каталожный №	Среднее	Диапазон	Единицы измерения
Миоглобин	PF1021-K	XX.X	XX.X – XX.X	нг/мл
Креатинкиназа-МБ	PF1031-K	X.XX	X.XX – XX.X	нг/мл
Д-Димер	PF1051-K	X.XX	X.XX – X.XX	мкг/мл ФЭЕ
вчСРБ	PF1071-K	X.XX	X.XX – X.XX	мг/л
Кардиологический тропонин	Целевые значения и диапазоны указаны в «ЛИСТЕ КОНТРОЛЬНЫХ ДАННЫХ», упакованном в реагенты для анализа PATHFAST.			
высокочувствительный-СТпI				
NTпроBNP				



PF1231-K



Каталожный
номер

Для диагностики
in vitro

Дата выпуска: 01.06.2024 г.

Редакция: вер. 2



Европейское соответствие

**PATHFAST™ TB LAM Антиген
<РЕАГЕНТЫ ДЛЯ PATHFAST>**

60 определений

Назначение

PATHFAST TB LAM Антиген – это продукт для диагностики in vitro, применяемый с автоматическим анализатором PATHFAST для количественного измерения липоарабиноманнана (LAM) в мокроте человека. Продукт PATHFAST TB LAM Антиген предназначен для использования:

- как вспомогательное средство для диагностики туберкулеза (ТБ),
- лаборантом, медсестрой или врачом,
- в больнице или же в клинической лаборатории.

Краткая информация

Туберкулез – инфекционное заболевание, вызываемое *Mycobacterium tuberculosis* (МБТ). Согласно данным, обнародованным ВОЗ за 2019 год, выявляется около 10 миллионов новых случаев заболевания ТБ в год, при этом ежегодно около 1,5 миллионов пациентов умирают от туберкулеза. Именно поэтому туберкулез (в качестве одиночной патогенной инфекции) считается одной из основных причин смертности (1). Всех пациентов, у которых возможно выделение мокроты, исследуют с помощью микроскопии мазка и посева. Микроскопия мазка обладает низкой чувствительностью и редко позволяет выявить вид микроорганизма. Посев позволяет поставить окончательный диагноз туберкулеза, установив жизнеспособность и идентичность организмов; однако это занимает несколько недель (2). LAM – это гликолипид массой 17,5 кДа, присутствующий в клеточной стенке микобактерий (3). LAM может быть обнаружен в мокроте пациентов, страдающих туберкулезом, и концентрация LAM коррелирует с результатами микроскопии мазка и временем обнаружения культуры.

Таким образом, количественное измерение липоарабиноманнана в мокроте полезно в качестве диагностического средства при ТБ, поскольку оно быстро определяет концентрацию липоарабиноманнана, отражающую бактериальную нагрузку (4).

Принцип анализа

Процедура проведения анализа PATHFAST TB LAM Антиген основана на хемилюминесцентном иммуоферментном анализе (CLEIA) с использованием технологии MAGTRATION. Все необходимые компоненты для проведения анализа упакованы в один картридж с реагентами. Загрузив PATHFAST TB LAM Антиген в систему для диагностики in vitro PATHFAST, можно точно определить количество LAM в течение 17 минут. В данной процедуре щелочная фосфатаза, меченная моноклональными антителами к липоарабиноманнану (MoAb), и моноклональные антитела к липоарабиноманнану на магнитных частицах смешиваются с образцом. Липоарабиноманнан, содержащийся в образце, связывается с антителами к липоарабиноманнану, образуя иммуокомплекс с мечеными ферментом антителами и антителами на магнитных частицах. После удаления не связавшихся меченых ферментом антител к иммунному комплексу добавляется хемилюминесцентный субстрат. После непродолжительной инкубации под воздействием ферментной реакции в смеси начинается люминесценция. Концентрацию липоарабиноманнана в образце рассчитывают с помощью стандартной кривой.

*MAGTRATION — это технология разделения В/Ф, при которой магнитные частицы промываются в наконечнике. Данная технология является торговой маркой или зарегистрированной торговой маркой компании Precision System Science Co., Ltd.

Состав поставляемого набора

Картридж с реагентами: 6 картриджей x 10 лотков
Картридж с реагентами состоит из 16 лунок. Все лунки, кроме лунки для образца (№1) и лунки для считывания (№10) запечатаны алюминиевой фольгой со штрих-кодом. Каждая лунка картриджа заполнена реагентами для тестирования. Запрещается использовать картридж с реагентами повторно. Он предназначен исключительно для однократного использования.

Лунки	Форма	Ингредиент	Количество	Источник
№ 1	Пустая	Лунка для образца	-	-
№ 2	Жидкая	Щелочная фосфатаза, конъюгированная с моноклональными антителами к липоарабиноманнану, неонное поверхностно активное вещество Тритон X-10 (< 0,1%) MIT* (0,0015-<0,01%)	50 мкл	Микроорганизм Клетка яичника китайского хомячка (CHO-S)
№ 7	Жидкая	Моноклональные антитела к липоарабиноманнану на магнитных частицах	50 мкл	Клетка CHO-S
№ 13	Жидкая	Хемилюминесцентный субстрат CDP-Star	100 мкл	-
№ 11	Жидкая	Буфер для разведения образцов, CMIT/MIT** (0,0015-<0,01%)	50 мкл	-
№ 3, 4, 5	Жидкая	Промывочный буфер, Тритон X-10 (< 0,1%), CMIT/MIT** (0,0015-<0,01%)	400 мкл	-

1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 – пустые лунки.
“CDP-Star” является торговой маркой или зарегистрированной торговой маркой компании Applied Biosystems, LLC.
*MIT: 2-метил-4-изотиазолин-3-он
**CMIT/MIT: смесь, в состав которой входит 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-4-изотиазолин-3-он (3:1)
Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) 1272/2008: «Повышенная чувствительность кожи (категория 1A)». Описание видов опасного воздействия и меры предосторожности содержатся на этикетке, прикрепленной к коробке с набором.

Калибратор 1 (CAL-1)	2,0 мл x 1 флакон (жидкий, CMIT/MIT 0,0015 – <0,01%)
Калибратор 2 (CAL-2)	2,0 мл x 1 флакон (жидкий, CMIT/MIT 0,0015 – <0,01%)
Карта MC ENTRY CARD	1 штука
Инструкция применению	по 1 штука

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Анализатор PATHFAST (продукт №: 300929) и расходные материалы
Наконечник PATHFAST (продукт №: 300936)

Контейнер для отходов PATHFAST (продукт №: 300950)
PATHFAST TB LAM Ag контроль (продукт №: PF0231C)
Разбавитель для образцов PATHFAST 1 (продукт №: PF01D)
1,0 N NaOH
5 M NaH₂PO₄
Термоблок
Центрифуга

• Меры предосторожности

1. Не снимать алюминиевую фольгу с картриджа.
2. Держать картридж только за край и не касаться пальцами алюминиевого покрытия или черной лунки.
3. Не пользоваться картриджем с реагентами в случае его падения или повреждения.
4. Избегать попадания слюны в черную лунку.
5. Избегать попадания в образец посторонних веществ, таких как грибки, бактерии и моющие средства.
6. После определенного периода хранения или транспортировки некоторое количество реагента может прилипнуть к алюминиевой фольге. В таком случае, перед использованием аккуратно постучите картриджем по столу.
7. Всегда храните картриджи с реагентами в вертикальном положении.
8. Образцы (например, для целей пипетирования или смешивания) должны находиться в шкафу биологической безопасности до завершения термической обработки, чтобы предотвратить заражение аэрозолями.
9. Использованные картриджи с реагентами содержат биологические жидкости. С ними следует обращаться с соответствующей осторожностью, чтобы избежать контакта с кожей.
10. Необходимо утилизировать все использованные реагенты и материалы в соответствии со стандартным методом утилизации. Например, автоклавировать при температуре 121 °C в течение 20 минут. Следует соблюдать общие меры предосторожности и обращаться со всеми компонентами как с потенциально инфекционными агентами.
11. Система отчетности PATHFAST содержит коды ошибок, предупреждающие оператора о конкретных неисправностях. Любые отчеты, содержащие такие коды ошибок, следует сохранять для дальнейшего рассмотрения. См. руководство оператора PATHFAST.
12. Образцы пациентов могут содержать вещества, которые могут вступать в реакцию в иммуноанализе и давать ложно высокий или низкий результат. Данный анализ был разработан для минимизации влияния неспецифических веществ. Тем не менее, полное устранение такого влияния во всех образцах пациентов гарантировать невозможно. Результат анализа, не соответствующий клинической картине и анамнезу пациента, следует интерпретировать с осторожностью.
13. Ложноположительные результаты могут быть вызваны перекрестной реактивностью нескольких нетуберкулезных микобактерий (НТМ).
14. Результаты следует оценивать в контексте всех лабораторных данных и общего клинического статуса пациента. В случаях, когда результаты лабораторных исследований не соответствуют клинической картине или анамнезу, следует провести дополнительные исследования.
15. При возникновении любого серьезного инцидента, связанного с продуктом, сообщите об этом производителю и компетентному органу региона, в котором находится пользователь и (или) пациент.

Хранение и срок годности

1. Хранить при температуре 2-8°C.
2. Хранить лоток для картриджа этикеткой вверх.
3. Избегать повреждения водой во время хранения.
4. Не вскрывать картридж до использования.
5. Избегать загрязнения и воздействия прямых солнечных лучей.
6. После открытия калибраторы можно использовать до истечения срока годности.
7. Срок годности указан на каждом картридже с реагентами и этикетке на коробке с набором.
8. Запрещается использовать реагенты после истечения указанного срока годности.

Забор проб

Соберите сырую мокроту (первичный образец) у пациента в соответствии с общей процедурой, применимой к микроскопии мазка и посеву кислотоустойчивых бактерий.

Стабильность образцов

Сырая мокрота:

Хранить при температуре 8°C или ниже сразу же после забора образца.

Хранить и транспортировать при температуре 2-8°C не более двух дней, а при температуре -20°C – до 2 месяцев.

Допускается до пяти циклов замораживания и оттаивания.

LAM Экстракт:

Хранить при температуре 2-25°C до 14 дней.

Объем образца:

100 мкл экстракта липоарабиноманнана

(для экстракции липоарабиноманнана требуется 200 мкл первичного образца)

• Подготовка реагентов и процедура анализа

Подробную информацию о работе анализатора см. в руководстве оператора PATHFAST.

Подготовка реагентов

1. Картридж с реагентом: готов к использованию.
2. Калибраторы CAL-1 и CAL-2: готов к использованию. (Использование ограничено реагентами одной партии).

Установка основной калибровочной кривой

1. Установка основной калибровочной кривой проводится каждый раз при начале использования новой партии реагентов.
2. Установка основной калибровочной кривой производится путем считывания штрих-кода на карте MC ENTRY CARD, которая вкладывается в каждую упаковку, с использованием ручного считывателя штрих-кодов для PATHFAST.

Пользовательская калибровка

1. Пользовательская калибровка необходима, когда начинает использоваться новая партия реагентов, после установки основной калибровочной кривой по MC ENTRY CARD.
2. Пользовательскую калибровку необходимо обновлять каждые 4 недели после проведения первой калибровки (MC ENTRY CARD для этого не нужна).
3. Должны быть протестированы оба калибратора, CAL-1 и CAL-2, в дублях. Следовательно, для проведения калибровки требуются 4 картриджа, два для CAL-1 и два для CAL-2.
4. Установите картриджи с реагентами на штатив для картриджей, затем поместите примерно по 100 мкл CAL-1 и CAL-2 в лунки для образцов для загрузки в PATHFAST.
5. Нажмите кнопку START на PATHFAST и выполните анализ для калибровки.

Контроль качества (анализ QC)

1. Анализ контроля качества необходим для обеспечения достоверности результатов по образцам. Контроль качества проводится после каждой калибровки, чтобы проверить калибровочные кривые и сохранить данные по контрольным образцам для контроля качества анализов. После каждой калибровки, при каждой новой поставке ранее откалиброванного тестового набора или всякий раз, когда организация желает проверить работу системы, необходимо сравнить оба уровня материалов контроля качества с известными уровнями Миоглобина.
2. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики рекомендуется использовать соответствующие средства контроля качества. Рекомендуется следовать национальным, федеральным и местным рекомендациям по контролю качества. Если средства контроля не работают должным образом, не используйте результаты тестов. Повторите тест или обратитесь к уполномоченному дистрибьютору PATHFAST для технической поддержки.

Подготовка экстракта липоарабиноманнана

1. Разместите 200 мкл первичного образца (сырой мокроты) в пробирку.
2. Добавьте 100 мкл раствора 1,0 N NaOH.
3. Перемешивайте в течение 10 секунд с помощью миксера для пробирок или переверните пробирку 20 раз.

4. Поместите пробирку в термоблок на 20 минут при температуре 100 °С или же поместите пробирку в кипящую воду на 20 минут.
5. Добавьте 50 мкл раствора 5 М NaH₂PO₄ и перемешайте.
6. Центрифугируйте пробирку при 3000 x g или более в течение 5 минут при температуре 25°C.
7. Аккуратно соберите надосадочную жидкость и поместите ее в новую пробирку. Экстракт липоарабиноманнана готов к испытаниям.

Анализ образца

1. Поместите картридж с реагентами на штатив для картриджей, затем добавьте примерно 100 мкл экстракта липоарабиноманнана в лунку для образцов картриджа.
2. Загрузите штатив с картриджами в PATHFAST и нажмите кнопку START на PATHFAST, чтобы выполнить анализ.

Примечания

1. Используйте образцы без явных остатков пищи или других твердых частиц.
2. Убедитесь, что экстракт липоарабиноманнана был извлечен из первичного образца. Первичный образец не может быть проанализирован напрямую без извлечения экстракта липоарабиноманнана.
3. Экстракт липоарабиноманнана с результатом выше 50 000 пг/мл следует разбавить разбавителем для образцов (продукт №: PF01D) и повторно протестировать, если нужен количественный результат, или, в качестве альтернативы, его можно зарегистрировать с результатом > 50 000 пг/мл.

• Специфические рабочие характеристики

Репрезентативные данные по рабочим характеристикам PATHFAST приведены ниже.

Метрологическая прослеживаемость

Калибратор для PATHFAST TB LAM Ag имеет прослеживаемую связь с собственным эталонным материалом, который представляет собой очищенный липоарабиноманнан, полученный из *коровей туберкулёзной палочки* (БЦЖ).

Прецизионность (повторяемость)

Прецизионность оценивали с использованием контрольных образцов на основе мокроты по всем 4 уровням концентрации. Образцы были протестированы в 20 последовательных повторах. Были получены следующие результаты.

Контрольный образец мокроты	Среднее значение (пг/мл)	Стандартное отклонение (пг/мл)	Коэффициент вариации (%)
Контрольный образец 1	109	3,52	3,2
Контрольный образец 2	2553	117	4,6
Контрольный образец 3	24 166	1064	4,4
Контрольный образец 4	35 480	1184	3,3

Прецизионность (воспроизводимость)

Контрольные образцы мокроты с 4 уровнями концентрации в пределах диапазона измерения анализировались в дублях в каждом цикле, 2 цикла в день, в течение 20 дней с 1 партией реагента на 1 приборе, всего 40 циклов. Внутрисерийный и общий коэффициент вариаций (C.V.) рассчитывали в соответствии с протоколом CLSI EP05-A3. Были получены следующие результаты.

Контрольный образец мокроты	Среднее значение (пг/мл)	Внутрисерийная прецизионность		Итого	
		Стандартное отклонение (пг/мл)	Коэффициент вариации (%)	Стандартное отклонение (пг/мл)	Коэффициент вариации (%)
Контрольный образец 1	109	6,47	5,9	6,57	6,0
Контрольный образец 2	2564	158	6,2	171	6,7
Контрольный образец 3	22 861	1292	5,7	1322	5,8
Контрольный образец 4	40 878	2558	6,3	2736	6,7

Аналитическая чувствительность

Предел холостого образца (LoB): 3,03 пг/мл
Предел обнаружения (LoD): 6,67 пг/мл
Предел количественного определения (LoQ): 7,44 пг/мл (коэффициент вариации 20%)

Линейность

Пять контрольных образцов мокроты с разными уровнями липоарабиноманнана (133, 3354, 30 247, 45 514, 53 627 пг/мл) были последовательно разбавлены и измерены. Степень восстановления относительно теоретического значения находилась в пределах 85-118% вплоть до 53 627 пг/мл.

Диапазон анализа: 10–50 000 пг/мл

Диапазон анализа был установлен на основе результатов LoQ и линейности.

Сверхдозовый хук-эффект

Контрольный образец мокроты с концентрацией примерно 10 000 000 пг/мл серийно разводится и затем подвергается анализу. Для образцов со значениями липоарабиноманнана до 10 000 000 пг/мл сверхдозового хук-эффекта не наблюдалось.

Аналитическая специфичность

Интерференция эндогенных и экзогенных веществ

Было обнаружено, что следующие эндогенные вещества и широко используемые лекарственные препараты для лечения туберкулеза, пневмонии и ВИЧ-инфекции оказывают влияние на результаты анализа менее чем на 20% до указанных концентраций.

Перекрестно реагирующие вещества	Лекарственные препараты и др.	Концентрация
Эндогенные вещества	Мочин	1000 мкг/мл
	Сыворотка	5%
Лекарственные препараты для лечения туберкулеза	Изониазид	100 мкг/мл
	Рифампицин	100 мкг/мл
	Стрептомицин сульфат	100 мкг/мл
	Этамбутол	100 мкг/мл
	Этионамид	100 мкг/мл
	Пиразинамид	100 мкг/мл
	Сульфат канамицина	100 мкг/мл
	Сульфат энвимицина	100 мкг/мл
	Циклосерин	100 мкг/мл

Перекрестно реагирующие вещества	Лекарственные препараты и др.	Концентрация
Лекарственные препараты для лечения пневмонии	Азитромицин	100 мкг/мл
	Кларитромицин	100 мкг/мл
	Цефдиторена пивоксил	100 мкг/мл
	Миноциклина гидрохлорид	100 мкг/мл
	Имипенем-циластатин натрия	100 мкг/мл
	Левифлоксацин	100 мкг/мл
	Повидон-йодин	100 мкг/мл
	Бетаметазона натрия фосфат – фрадиомицина сульфат	100 мкг/мл
Лекарственные препараты для лечения ВИЧ-инфекции	Клавуланат калия – амоксициллина гидрат	100 мкг/мл
	Ламивудин	100 мкг/мл
	Эмтрицитабин	100 мкг/мл
	Абакавира сульфат	100 мкг/мл
	Тенофовира дизопроксила фумарат	100 мкг/мл
	Эфавиренц	100 мкг/мл
	Этравирин	100 мкг/мл
	Рилпивириин	100 мкг/мл
	Атазанавира сульфат	100 мкг/мл
	Маравирик	100 мкг/мл

Перекрестная реактивность

PAThFAST TB LAM Антиген перекрестно реагирует с несколькими нетуберкулёзными микобактериями, особенно с медленно растущими нетуберкулёзными микобактериями. Перекрестная реактивность определяется как измеренное значение < 10,0 пг/мл. Ниже приведены данные одного исследования, в ходе которого измерялись концентрации бактериальных растворов выше 1×10^6 КОЕ/мл.

Классификация	Штамм	Перекрестная реактивность
Медленно растущие	<i>M. avium</i> (нововид: <i>avium</i>)	Положительная
	<i>M. avium</i> (нововид: <i>paratuberculosis</i>)	Положительная
	<i>M. avium</i> (нововид: <i>silvaticum</i>)	Положительная
	<i>M. branderi</i>	Положительная
	<i>M. celatum</i>	Положительная
	<i>M. genavense</i>	Положительная
	<i>M. goodii</i>	Положительная
	<i>M. haemophilum</i>	Положительная
	<i>M. heckeshomense</i>	Положительная
	<i>M. intermedium</i>	Положительная
	<i>M. intracellulare</i>	Положительная
	<i>M. kansasii</i>	Положительная
	<i>M. lentiflavum</i>	Положительная
	<i>M. malmoense</i>	Положительная
	<i>M. nonchromogenicum</i>	Положительная
	<i>M. scrofulaceum</i>	Положительная
	<i>M. simiae</i>	Положительная
	<i>M. szulgai</i>	Положительная
	<i>M. terrae</i>	Положительная
	<i>M. triplex</i>	Положительная
	<i>M. ulcerans</i>	Положительная
	<i>M. xenopi</i>	Положительная
Быстро растущие	<i>M. abscessus</i> (нововид: <i>abscessus</i>)	Отрицательная
	<i>M. abscessus</i> (нововид: <i>bolletii</i>)	Отрицательная
	<i>M. abscessus</i> (нововид: <i>massiliense</i>)	Отрицательная
	<i>M. chelonae</i>	Отрицательная
	<i>M. fortuitum</i> (нововид: <i>acetamidolyticum</i>)	Отрицательная
	<i>M. fortuitum</i> (нововид: <i>fortuitum</i>)	Отрицательная
	<i>M. thermoresistibile</i>	Отрицательная

Пороговое значение

Пороговое значение составляет 10 пг/мл. Пороговое значение было определено с помощью анализа кривой ROC с использованием результатов измерений, полученных в общей сложности из 100 образцов мокроты, взятых у 80 пациентов, страдающих туберкулезом, и у 20 пациентов без такого заболевания. В этом исследовании PAThFAST TB LAM Ag показал площадь, лежащую под кривой, равную 0,944.

Сравнение методов

$y = 1,30x + 5,17$, $r = 0,951$, $n = 57$ (y: PAThFAST TB LAM Антиген, x: TB LAM EUSA “Otsuka”, метод Пасинга-Баблока).

“Otsuka” – это торговый знак или зарегистрированный торговый знак компании Otsuka Holdings Co., Ltd.

Клиническая точность

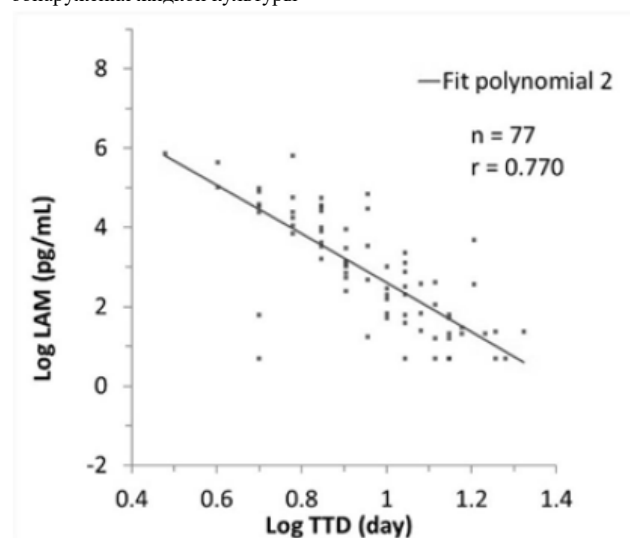
Было проанализировано в общей сложности 100 образцов мокроты, взятых у 80 испытуемых объектов, инфицированных туберкулезом, и у 20 испытуемых объектов, не страдающих туберкулезом. Обнаружение микобактерий туберкулёза было подтверждено посевом. Возраст испытуемых варьировался от 19 до 76 лет (средний возраст - 37 лет), из которых 67% были мужчинами, 79% – выходцами из Вьетнама и 21% – из Перу, включая 14% ВИЧ-инфицированных пациентов. Ниже приведены диагностическая чувствительность, специфичность диагностики, положительная прогностическая ценность, отрицательная прогностическая ценность и коэффициенты правдоподобия для PAThFAST TB LAM Антиген.

Чувствительность (доверительный интервал)*	Специфичность (доверительный интервал)*	Положительная прогностическая ценность	Отрицательная прогностическая ценность	Коэффициент правдоподобия (+)	Коэффициент правдоподобия (-)
88,8% (80,0-94,0%)	100% (83,9-100%)	100%	69,0%	+ ∞	0,113

*: 95% доверительный интервал по Вильсону

В этом исследовании концентрация LAM в PAThFAST TB LAM Ag показала отрицательную корреляцию с TTD (временем обнаружения) жидкой культуры и имела тенденцию к увеличению по мере увеличения микроскопии мазка и оценки посева, что позволяет предположить, что концентрация липоарабиноманнана в PAThFAST TB LAM Антиген отражает бактериальную нагрузку.

Корреляция концентрации липоарабиноманнана со временем обнаружения жидкой культуры

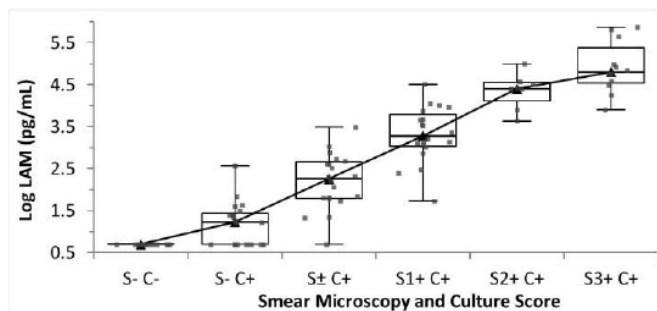


Fit polynomial 2 – подбор многочлена

Log LAM (pg/mL) – липоарабиноманнан (пг/мл)

Log TTD (day) – время обнаружения (день)

Корреляция концентрации липоарабиноманнана со шкалой микроскопии мазка и посева



Log LAM (пг/мл) – липоарабиноманнан (пг/мл)

Smear Microscopy and Culture Score – шкала микроскопии мазка и посева

S: шкала микроскопии мазка, C: шкала посева

Соединить срединное значение

Ожидаемые значения

1. Референтный предел

Референтный предел для анализа PATHFAST ТБ LAM Антиген определяется путем тестирования 60 объектов исследования, не страдающих туберкулезом. 97,5%-ный процентиль референтного предела дал результат 8,05 пг/мл.

2. Ожидаемые значения для пострадавшего населения

Ожидаемые значения, зависящие от результатов микроскопии мазка и посева, были представлены в таблице ниже. В рамках настоящего исследования были проанализированы в общей сложности 80 образцов мокроты пациентов, у которых был выявлен туберкулез.

Липоарабиноманнан (пг/мл), определенный путем оценки микроскопии мазка и посева	n	Срединное значение	Диапазон
S- C+	20	17,1	<10,0 – 376
S± C+	20	181	<10,0 – 3,050
S1+ C+	20	1,947	53,5 – 31,537
S2+ C+	8	25,260	4,218 – 101,550
S3+ C+	12	63,830	7,962 – 749,430

S: шкала микроскопии мазка, C: шкала посева

Референтный предел и ожидаемые значения могут варьироваться от лаборатории к лаборатории и от страны к стране в зависимости от различных факторов. Поэтому каждой лаборатории рекомендуется установить соответствующий референтный предел и ожидаемые значения.

Литература

1. Global tuberculosis report 2020. The World Health Organization (WHO).
2. European Union Standard for Tuberculosis Care. 2017 update. The European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC).
3. Venisse A, Berjeaud JM, Chaurand P, Gilleron M, Puzo G. Structural features of lipoarabinomannan from Mycobacterium bovis BCG. Determination of molecular mass by laser desorption mass spectrometry. J Biol Chem. 1993 Jun 15; 268(17):12401-11.
4. Kawasaki M, Echiverri C, Raymond L, Cadena E, Reside E, Gier MT, Oda T, Ito R, Higashiyama R, Katsuragi K, Liu Y. Lipoarabinomannan in

sputum to detect bacterial load and treatment response in patients with pulmonary tuberculosis: Analytic validation and evaluation in two cohorts. PLoS Med. 2019 Apr 12; 16(4): e1002780. doi: 10.1371/journal.pmed.1002780.

Символы

PHC Corporation использует следующие символы и знаки в дополнение к символам, перечисленным в стандарте EN ISO 15223-1:2021 (Медицинские изделия. Символы, используемые с информацией, предоставляемой производителем. Часть 1. Общие требования).

CARTRIDGE	Картридж с реагентами
CAL 1	Калибратор 1
CAL 2	Калибратор 2
MC ENTRY CARD	Карта ввода основной калибровочной кривой

* PATHFAST: зарегистрированная торговая марка в Японии № 5982733.

Опасность химического воздействия и меры предосторожности



Внимание!

Может вызвать аллергическую реакцию кожи.

Избегайте вдыхания паров. Наденьте защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды с мылом.

Содержит 2-метил-4-изотиазон-3-он [ЕС № 220-239-6, номер в реестре CAS: 2682-20-4], смесь, в состав которой входит 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-4-изотиазолин-3-он (3:1). [ЕС № 911-418-6, номер в реестре CAS: 55965-84-9].

Краткую информацию о безопасности и эффективности можно получить в:

Европейская база данных по медицинскому оборудованию (EUDAMED).

Контактные данные для технической поддержки:

www.pathfast.eu/contact



PHC Corporation

1460-6 Аза-Митодай, Мито, Тако-мати, Катори-гун, Тиба, 289-2247 (Япония)



Представитель в ЕС
PHC Europe B.V.

Нийверхайдсвег 120, 4879 AZ, Эттен-Лёр, Нидерланды



Представитель в Швейцарии

Axon Lab AG
Тефернштрассе 15, 5405 Баден-Деттвил, Швейцария