

Capilia™ TB-Neo

NUMATYTA PASKIRTIS

Ši priemonė skirta naudoti kaip tuberkulioze sergančių pacientų diagnostikos pagalbinė priemonė, kurią naudojant kokybiškai aptinkami mikobakterijų antigenai kultūroje, išaugintoje rūgštims atsparioms bakterijoms (RAB) skirtoje terpėje, užsėtoje tinkamai iš anksto apdorotais klinikiniais mėginiais, pavyzdžiui, kūno skysčio, audinio ir bronchoalveolinio lavažo skysčio, paimtais iš pacientų, kuriems įtariama tuberkuliozė. Ši priemonė neskirta savikontrolei ir tyrimams prie paciento lovos; ji skirta naudoti gydytojams arba laboratorijos specialistams, kurie nustato diagnozę laboratorijos aplinkoje.

TYRIMO SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Tuberkuliozė (TB) yra lėtinė liga, kuria susergama užsikrėtus *Mycobacterium tuberculosis*. Metinis naujų TB atvejų skaičius yra maždaug 10 milijonų, o mirčių nuo TB skaičius – maždaug 1,5 milijono.

Pastaraisiais metais didėja netuberkuliozinių mikobakterijų (NTM) sukeltų infekcijų skaičius. NTM simptomai gali būti panašūs į TB simptomus. Kadangi daugelis NTM atsparios įprastiniams prieštuberkulioziniams vaistams, siekiant nustatyti tinkamą gydymą labai svarbu NTM infekcijas atskirti nuo TB.

Tiksli TB diagnozė nustatoma klinikiniam mėginyje aptikus *M. tuberculosis*.

Taikant įprastinį *M. tuberculosis* komplekso aptikimo metodą (įskaitanti niacino kaupimosi tyrimą), rezultatai paprastai gaunami tik po 4–8 savaitių.

Kaip priemonė *M. tuberculosis* kompleksui greitai aptikti neseniai sukurtas nukleorūgščių zondų pagrįstas identifikavimo metodas. Vis dėlto jį taikant reikia atlikti sudėtingas apdorojimo procedūras, reikia specialių instrumentų ir (arba) įrangos ir įgudusių operatorių.

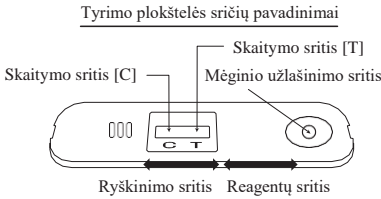
Tyrimo „Capilia TB-Neo“ taikomas imunochromatografijos metodas, kuriuo galima aptikti konkrečiai *M. tuberculosis* komplekso išskiriamus MPB64 antigenus.

„Capilia TB-Neo“ gali specifiskai ir labai jautriai aptikti *M. tuberculosis* kompleksą bakterijų izoliatuose, ir atliekant paprastus veiksmus greitai gaunami tyrimo rezultatai. Nereikia jokių specialių instrumentų arba įrangos.

TYRIMO PRINCIPAS

Naudojant šį gaminį atliekamas matavimas yra pagrįstas kokybine imunochromatografinė analize, kuriai naudojamas MPB64 antigeną atpažįstantis monokloninis antikūnas.

Gaminys sudarytas iš tyrimo plokštelės su nešiklio juostele, kurioje yra mėginio užlašinimo sritis, reagentų sritis su koloidiniu auksu pažymėtu monokloniniu antikūnu (pelių) prieš MPB64 (toliau vadinamu „koloidiniu auksu pažymėtu antikūnu prieš MPB64) ir ryškinimo sritis, kurioje užfiksuotas monokloninis antikūnas (pelių) prieš MPB64 (toliau vadinamas „antikūnu prieš MPB64“).



Ant tyrimo plokštelės mėginio užlašinimo srities užlašinus mėginio, koloidiniu auksu pažymėtas antikūnas prieš MPB64 ištirpsta ir su mėginyje esančiais MPB64 antigenais sudaro imuninį kompleksą. Šis imuninis kompleksas kapiliariniu būdu migruoja ryškinimo sritimi, sulaukomas ryškinimo srityje užfiksuoto antikūno prieš MPB64 ir skaitymo srityje [T] sudaro raudonai violetinę koloidinio auksų juostelę.

Raudonai violetinė juostelė yra vaizdinis rodiklis, reiškiantis, kad mėginyje yra MPB64 antigenų.

Nepriklausomai nuo to, ar mėginyje yra MPB64 antigenų, koloidiniu auksu pažymėto antikūno prieš MPB64 perteklius toliau migruoja ryškinimo sritimi, sulaukomas ryškinimo srityje užfiksuotų antikūnų prieš pelių imunoglobuliną ir skaitymo srityje [C] sudaro raudonai violetinę liniją. Tai reiškia, kad koloidiniu auksu pažymėti antikūnai prieš MPB64 tinkamai migravo.

PATEIKIAMI REAGENTAI IR MEDŽIAGOS

[REF] CATB0870 Capilia TB-Neo (100 Tests)

[REF] CATB0871 Capilia TB-Neo (10 Tests)

Tyrimo plokštelės

- Komponentai
 - Koloidiniu auksu pažymėtas monokloninis antikūnas (pelių) prieš MPB64.
 - Monokloninis antikūnas (pelių) prieš MPB64.

REIKALINGOS MEDŽIAGOS, KURIAS REIKIA ĮSIGYTI ATSKIRAI

[REF] CATB0877 Capilia TB-Neo Extraction Buffer (20 mL/Bottle)

REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

Laikmatis, mikropipetė, pipetių antgaliai.

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Darbo su mėginiais atsargumo priemonės

- 1) Kaip mėginį naudokite ant RAB skirtos terpės išaugintų bakterijų suspensiją arba bakterijų kultūros skystį. Negalima kai mėginių tiesiogiai naudoti neapdorotų klinikinį mėginių, pavyzdžiui, žmogaus kūno skysčio, audinių arba bronchų lavažo skysčio.
- 2) Kultūrų mėginiai turi būti tuojau pat tiriami.

Pastaba

Kai skystojoje terpėje esančios teigiamos kultūros ir ant kietosios terpės esančios kolonijos prieš tiriant laikomos -80 °C temperatūroje, jos tinkamos tirti ne ilgiau kaip vienerius metus.
- 3) Su RAB skirtoje terpėje užsėtomis bakterijomis reikia elgtis atsargiai, nes jos gali sukelti infekciją.
- 4) Kai kurie mėginiai su *M. tuberculosis* komplekso *M. bovis* BCG dalinėmis padermėmis (Copenhagen, Glaxo, Pasteur, ir Tice) interpretuojami kaip neigiami, nes šios dalinės padermės neišskiria MPB64.
- 5) Nors kryžminis reaktingumas su 4 *M. marinum* padermėmis, kurios aprašytos skyriuje „Kryžminis reaktingumas“, nebuvo stebėtas, kryžminis reaktingumas su kitomis *M. marinum* padermėmis dar netirtas.

- 6) Naudojant šį gaminį neįmanoma atskirti kiekvienos *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum* ir *M. microti* padermės nuo kitų, net jeigu *M. tuberculosis* komplekso tyrimo rezultatai teigiami.
- 7) Naudojant šį gaminį gali nepavykti aptikti padermių su mutavusiu MPB64 genu.

2. NAUDOJIMO ATSARGUMO PRIEMONĖS

- 1) Šis gaminys yra greitisis tyrimas, skirtas *M. tuberculosis* identifiкуoti.
 - Bet kokią klinikinę diagnozę turi nustatyti gydytysis gydytojas, atsižvelgdamas į klininius simptomus ir kitų tyrimų rezultatus.**
- 2) Gaminys turi būti naudojamas laikantis šiame pakuotės lapelyje nurodytos procedūros.
- 3) Kad nepablogėtų kokybė, gaminys turi būti laikomas 2–30 °C temperatūroje, saugomas nuo aukštos temperatūros, didelio drėgimo ir tiesioginės saulės šviesos.
- 4) Jeigu gaminys laikomas šaldytuve, jį reikia iš šaldytuvo išimti ne vėliau kaip 30 minučių prieš naudojant, kad sušiltų iki kambario temperatūros.
- 5) **Aluminiuo maišelį su tyrimo plokštele turi būti atidaromas tik prieš pat naudojant.**
- 6) Tyrimo plokštelėje esančių mėginio užlašinimo ir skaitymo sričių negalima liesti rankomis.
- 7) Mėginius lašinkite mikropipete, kiekvienam mėginiui užlašinti naudokite naują antgalį su filtru.

3. ŠALINIMO ATSARGUMO PRIEMONĖS

- 1) Kadangi *M. tuberculosis* kompleksui identifiкуoti naudotos tyrimo plokštelės, pipetių antgaliai, mėginių likučiai ir kitos tyrimo medžiagos ir (arba) priemonės gali sukelti infekciją, prieš šalinant juos reikia apdoroti autoklave (ilgiau kaip 30 min. 121 °C temperatūroje).
- 2) Sterilizuoti panaudoti reagentai arba kitos tyrimų medžiagos turi būti šalinami pagal įstatymų ir teisės aktų dėl medicininių atliekų šalinimo ir vandens taršos kontrolės reikalavimus.

LAIKYMO SĄLYGOS

Laikymas: laikyti 2–30 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginės saulės šviesos.

Tyrimo plokštelės nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

MĖGINIŲ ĖMIMAS IR RUOŠIMAS

1. Mėginių ėmimo metodai

- 1) Tyrimų laboratorija, kurioje dirbama su *M. tuberculosis*, turi būti nuo išorinės erdvės atskirta dvigubomis durimis, o su mikobakterijomis turi būti dirbama biologinės saugos spintoje.
- 2) Su RAB skirtoje terpėje užsėtomis bakterijomis reikia elgtis atsargiai, nes jos gali sukelti infekciją.
- 3) Mėginius lašinkite mikropipete, kiekvienam mėginiui užlašinti naudokite naują antgalį su filtru.

2. Mėginių ruošimas

Atlikę reikiamą klinikinį mėginių, pavyzdžiui, žmogaus kūno skysčio, audinio arba bronchų lavažo skysčio, pradinio apdorojimo procedūrą,^{Pastaba} mėginius užsėkite ir RAB skirtą kultūrų terpę.

^{Pastaba} Toliau pateikiamas skreplių mėginių pradinio apdorojimo pavyzdys.

• N-acetil-L-cisteino natrio hidroksido (NALC-NaOH) metodas

Į talpyklę su paimtais skrepliais įpilkite mažiausiai dvigubą tūrį NALC-NaOH tirpalo, talpyklės turinį išmaišykite sukurine maišykle ir apverskite talpyklę, kad NALC-NaOH tirpalo patektų ant užsukamojo dangtelio vidaus ir vidinės mėgintuvėlio sienelės. 15 min. palaikykite talpyklę kambario temperatūroje, protarpiais lengvai pakratydami ranka. Į talpyklę įpilkite dešimterpio tūrį šaltai sterilizuoto fosfato buferinto (PB) tirpalo (pH 6,8) ir išmaišykite, tada 20 min. centrifuguokite veikiant 3000 × g jėgai. Nuosėdas suspenduokite 1 ml PB tirpalo. Tai padarę 0,1 ml suspensijos užsėkite į 1 % Ogawa terpę arba 0,5 ml suspensijos užsėkite į skystąją terpę.

• 4 % natrio hidroksido metodas

Į talpyklę su paimtais skrepliais įpilkite mažiausiai dvigubą tūrį 4 % natrio hidroksido tirpalo, visiškai homogenizuokite mišinį ir tuojau pat užsėkite 0,1 ml mišinio į 3 % Ogawa terpę.

- 1) Jeigu naudojama RAB skirta **skystoji terpė** (pavyzdžiui, Middle Brook 7H9 terpė), 1–3 savaites inkubuokite 37 °C temperatūroje, kol augant bakterijoms skystoji terpė susidurs. Jeigu naudojamas mėgintuvėlis su mikobakterijų augimo indikatoriumi (MGIT), inkubuokite tol, kol taps įmanoma teigiama interpretacija. Abiem atvejais RAB buvimą reikia patvirtinti rūgštims atsparaus dažymo metodu. Kultūros mėgintuvėlyje esančią skystąją terpę išmaišykite ir naudokite kaip mėginį.
- 2) Jeigu naudojama RAB skirta **kietoji terpė** (pavyzdžiui, Ogawa terpė), 2–4 savaites inkubuokite 37 °C temperatūroje, kol bus patvirtintas bakterijų kolonijų augimas ant kietosios terpės, tada rūgštims atsparaus dažymo metodu patvirtinkite RAB buvimą.
 - ① Į mėgintuvėlį įlašinkite 0,2 ml ekstrahavimo buferio (parduodamo atskirai).
 - ② Iš bakterijų kolonijos, užaugusios ant kietosios terpės, paimkite 1 μl medžiagos (atitinka kiekį, paimamą 1 mm skersmens platinine mikrokilpele).
 - ③ Paimtas bakterijas suspenduokite mėgintuvėlyje esančiame buferiniame tirpale.
 - ④ Užkirkškite mėgintuvėlį ir visiškai suspenduokite maišydami sukurine maišykle. Tai padarę bakterijų suspensiją naudokite kaip mėginį.

TYRIMO PROCEDŪRA

- 1) Ant tyrimo plokštelės mėginio užlašinimo srities užlašinkite 80–100 μl mėginio.
- 2) Praėjus 15 min stebėkite tyrimo plokštelės skaitymo sritį ir pagal skyriuje TYRIMO REZULTATO SKAITYMAS pateikiamus nurodymus interpretuokite rezultatą.

TYRIMO REZULTATO SKAITYMAS

Palaukite, kol mėginiai sureaguos pagal tyrimo procedūrą, tada stebėkite skaitymo srityje pasirodžiusias raudonai violetines juosteles.

Teigiamas	
Neigiamas	
Pakartotinis tyrimas	

Kai skaitymo srityse [T] ir [C] matoma po raudonai violetinę juostelę (matomos dvi juostelės), rezultatas interpretuojamas kaip teigiamas. Kai skaitymo srityje [T] matoma labai neryški raudonai violetinė juostelė, rezultatas taip pat interpretuojamas kaip teigiamas.

Kai raudonai violetinė juostelė matoma tik skaitymo srityje [C], tačiau jos nėra skaitymo srityje [T] (matoma viena juostelė), rezultatas interpretuojamas kaip neigiamas. Kai skaitymo srityje [C] raudonai violetinė juostelė labai neryški, tačiau matoma, tai reiškia, kad įvyko normalus chromatografinis ryškinimas.

Kai skaitymo srityje [C] raudonai violetinė juostelė nematoma, tai gali reikšti tyrimo procedūros arba reagentų kokybės problemą. Iš naujo atlikite tyrimą naudodami kitą tyrimo plokštelę.

Nepaisant tikslios juostelės vietos, jeigu ji neperžengia bet kurios iš skaitymo srities dalių ribų, tyrimas laikomas galiojančiu.

(Pastaba)

- Jeigu skaitymo srityje [C] juostelė nematoma, tai gali reikšti tyrimo procedūros arba reagentų kokybės problemą. Tokiu atveju iš naujo atlikite tyrimą naudodami kitą tyrimo plokštelę.
- Pasibaigus rezultato nustatymo laikotarpiui (15 minučių) tyrimo plokštelės nenaudokite rezultatui skaičiuoti, nes dėl džiovimo arba kitų priežasčių jis galėjo pakisti.
- Jeigu naudojant šį gaminį nustatytas rezultatas yra teigiamas, itin didelė tikimybė, kad mėginyje yra *M. tuberculosis* kompleksas. Kita vertus, yra bendrų *M. tuberculosis* ir NTM infekcijų tikimybė, taip pat negalima visiškai atmesti NTM infekcijos galimybės.
- Kai *M. tuberculosis* komplekso tyrimo rezultatas teigiamas, paprastai skaitymo srityje ties žyme [T] aiškiai matoma raudonai violetinė juostelė. Kai skaitymo srityje ties žyme [T] esanti juostelė labai neryški, tikriausiai buvo nepakankamai ilgai auginama kultūra. Tokiu atveju dar keliomis dienomis pailginkite kultūros auginimo laikotarpį ir pakartotinai atlikite tyrimą naudodami šį gaminį arba taikydami kitus tyrimo metodus.
- Net jeigu naudojant šį gaminį nustatytas rezultatas yra neigiamas, galima priežastis yra negebėjimas aptikti *M. tuberculosis* kompleksą, kai MPB64 koncentracija mėginyje mažesnė už aptikimo ribą arba yra *M. tuberculosis* komplekso MPB64 geno mutacija. Taigi, net ir gavus neigiamą rezultatą negalima visiškai atmesti *M. tuberculosis* infekcijos tikimybės.

Bet kokią klinikinę diagnozę turi nustatyti gydytojas, atsižvelgdamas į klinikinius simptomus ir kitų tyrimų rezultatus.

6. Paminėtina, kad esant A baltymai išskiriančių padermių, pavyzdžiui, *Staphylococcus aureus*, retais atvejais gali įvykti klaidingai teigiamos reakcijos.

RIBOJIMAI

- Kadangi šiuo gaminiu atliekamuose tyrimuose naudojamos kultūros, kuriose yra RAB ir pan., šiame pakuotės lapelyje aprašomi veiksmai turi būti atliekami biologinės saugos spintoje, o su panaudotomis tyrimo plokštelėmis turi būti elgiamasi imantis tinkamų atsargumo priemonių, nes jos gali sukelti infekciją.
- Atidarius pakuotę tyrimo plokštelė turi būti tuojau pat naudojama. Jeigu ji sugeria drėgmės, pablogėja jos kokybė ir neįmanoma gauti tikslaus rezultato.
- Bet kokią klinikinę diagnozę turi nustatyti gydytojas, atsižvelgdamas į klinikinius simptomus ir kitų tyrimų rezultatus.
- Šį gaminį naudokite laikydamiesi šiame pakuotės lapelyje aprašyto naudojimo metodo ir atsargumo priemonių. Jeigu atliekamos bet kokios kitos procedūros arba gaminyje naudojamas bet koku kitu tikslu nei aprašyta pakuotės lapelyje, negalima garantuoti gautų rezultatų tikslumo.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

1. ANALITINIO VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

- Jautrumo bandymas
Atlikite tyrimą, kaip mėginius naudodami teigiamąją kontrolinę medžiagą: teigiami rezultatai patvirtinti.
- Tikslumo bandymas
Atlikite tyrimą, kaip mėginius naudodami teigiamąją ir neigiamąją kontrolines medžiagas: patvirtinti visų teigiamosios kontrolinės medžiagos mėginių teigiami rezultatai ir visų neigiamosios kontrolinės medžiagos mėginių neigiami rezultatai.
- Vienalaikio atkuriamumo bandymas
Kiekvieno tyrimų ciklo metu vienu metu tirkite po tris mėginio egzempliorius, kaip mėginius naudodami teigiamąją ir neigiamąją kontrolines medžiagas: patvirtinti visų teigiamosios kontrolinės medžiagos mėginių teigiami rezultatai ir visų neigiamosios kontrolinės medžiagos mėginių neigiami rezultatai.

Teigiamoji kontrolinė medžiaga

Mycobacterium bovis BCG-Tokyo, išaugintos rūgštims atsparioms bakterijoms (RAB) skirtoje skystojeje terpėje, kultūros tirpalas, kurio drumstumas atitinka McFarlando Nr. 1 drumstumą (nuo 3×10^7 iki 6×10^7 KSV/ml), 25 kartus atskiestas neužsėtos RAB skirtos skystosios kultūrų terpės tirpalu.

Neigiamoji kontrolinė medžiaga

10 mmol/l fosfatų buferintas fiziologinis tirpalas su 0,1 % (masės/tūriui) „Tween 80“ arba neužsėta RAB skirta skystoji kultūrų terpė.

2. Koreliacijos duomenys

- M. tuberculosis* komplekso klinikinis izoliatas

		<i>M. tuberculosis</i> kompleksas ²³⁾		
		Teigiamas	Neigiamas	Iš viso
Šis gaminy	Teigiamas	497	0	497
	Neigiamas	3 ^{Pastaba}	0	3
	Iš viso	500	0	500

Jautrumas: 99,4 % (497/500)

Specifiškumas: – (0/0)

Tikslumas: 99,4 % (497/500)

Kaip matyti iš pirmiau pateiktų duomenų, visus 497 *M. tuberculosis* klininius izoliatus, kuriuos tiriant kontroliniu gaminiu buvo gauti teigiami rezultatai, tiriant šiuo gaminiu taip pat buvo gauti teigiami rezultatai.

^{Pastaba} Atlikus 3 *M. tuberculosis* klininių izoliatų, kuriuos tiriant šiuo gaminiu buvo gauti neigiami rezultatai, o tiriant kontroliniu gaminiu – teigiami rezultatai, klinikinę analizę nustatyta MPB64 geno bazinės sekos mutacija, todėl šie izoliatai buvo mutavę ir jų MPB64 baltymo ekspresija buvo nevisiška.

- NTM klininis izoliatas

		NTM ²³⁾		
		Teigiamas	Neigiamas	Iš viso
Šis gaminy	Teigiamas	0	0	0
	Neigiamas	0	90	90
	Iš viso	0	90	90

Jautrumas: – (0/0)

Specifiškumas: 100% (90/90)

Tikslumas: 100% (90/90)

Tikslumas: kaip matyti iš pirmiau pateiktų duomenų, visus 90 NTM klininių izoliatų, kuriuos tiriant kontroliniu gaminiu buvo gauti neigiami rezultatai, tiriant šiuo gaminiu taip pat buvo gauti neigiami rezultatai.

3. Jautrumas (aptikimo riba)

Mažiausia aptikimo riba yra $1,2 \times 10^6$ KSV/ml.

4. Reagtingumas

- MPB64 gamybą demonstruojančios padermės
Buvo stebima reakcija su toliau išvardytomis 8 padermėmis.

<i>M. tuberculosis</i> H37Rv	<i>M. tuberculosis</i> H37Ra	<i>M. africanum</i>
<i>M. bovis</i> deer	<i>M. microti</i>	<i>M. bovis</i> BCG-Tokyo
<i>M. bovis</i> BCG-Russia	<i>M. bovis</i> BCG-Moreau	

- MPB64 gamybos nedemonstruojančios padermės

Reakcija su toliau išvardytomis 2 padermėmis nestebėta.	
<i>M. bovis</i> BCG-Pasteur	<i>M. bovis</i> BCG-Tice

5. Kryžinis reagtingumas

Patikrintas reagtingumas su toliau išvardytomis netuberkuliozinėmis mikobakterijomis ir visais atvejais patvirtinta, kad kryžinio reagtingumo nėra.

<i>M. kansasii</i>	<i>M. simiae</i>	<i>M. asiaticum</i>
<i>M. scrofulaceum</i>	<i>M. goodii</i>	<i>M. avium</i>
<i>M. intracellulare</i>	<i>M. nonchromogenicum</i>	<i>M. szulgai</i>
<i>M. terrae</i>	<i>M. xenopi</i>	<i>M. ulcerans</i>
<i>M. fortuitum</i>	<i>M. chelonae</i>	<i>M. abscessus</i>
<i>M. smegmatis</i>	<i>M. vaccae</i>	<i>M. flavescens</i>
<i>M. marinum</i> JATA22-01	<i>M. marinum</i> 351-2	<i>M. marinum</i> 329
<i>M. marinum</i> 60		

TRUKDANČIOS MEDŽIAGOS

Atlikti šio gaminio klininiai tyrimai, kaip mėginius naudojant iš skreplių, bronchų lavažo skysčių, pleuros efuzijos, skrandžio sulčių ir pūlių išaugintas kultūras; kol kas nebuvo stebėta jokių trukdžių klininių mėginių tyrimo rezultatams. Be to, naudotos toliau išvardytos RAB skirtos terpės ir nebuvo stebėta jokių terpės nulemtų tyrimo rezultatų trukdžių.

- Kiaušinių pagrindo terpės: 3 % Ogawa terpė, 2 % Ogawa terpė, 1 % Ogawa terpė, Lowenstein-Jensen (LJ) terpė.
- Agaro terpės: Middle Brook 7H10 agaro terpė, Middle Brook 7H11 agaro terpė.
- Skystosios terpės: Middle Brook 7H9 skystoji terpė, Dubos skystoji terpė, Kirchner terpė, Sauton terpė.

Kaip paaiškinta pirmiau, atliekant tyrimą kol kas nenustatyta jokio įvairių klininių mėginių arba kultūrų terpių nulemtos poveikio. Vis dėlto nežinoma, ar bet kokios kitos mėginiuose esančios medžiagos galėtų paveikti tyrimo rezultatus.

SVDS AKTUALI INFORMACIJA

SVDS aktuali informacija aprašyta „Eudamed“. Norėdami gauti išsamios informacijos, žr. „Eudamed“.

* SVDS – saugos veiksmingumo duomenų santrauka.

REFERENCES

- Mori T. Current status of tuberculosis [in Japanese]. *J Clin Lab Med.* 1999;43:491-498.
- Shimouchi A. Tuberculosis in overseas [in Japanese]. *Clin Microbiol.* 1997;24:9-14.
- Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division, Health Service Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare. *Statistics of Tuberculosis in 2004* [in Japanese]. Japan Anti-Tuberculosis Association;2004.
- Koyama A, et al. *Non-tuberculous Mycobacterium Infection* [in Japanese]. Japan Anti-Tuberculosis Association;1998. JATA Books No.11.
- Okada J. Acid fast bacillus [in Japanese]. *J Clin Lab Med.* 1996;40:589-594.
- Kanai M, et al. Clinical bacterial test. In: Kanai M, et al. *Kanai's Manual of Clinical Laboratory Medicine*, 30th ed [in Japanese]. Kanehara & Co;1993.
- Saito H, Abe C, et al. *Acid Fast Bacillus Tests* [in Japanese]. Ishiyaku Publishers;1997.
- Nagasawa M, et al. Identification of the *M. tuberculosis* complex and *M. avium* complex by chemiluminescence labeled DNA probe [in Japanese]. *J Clin Lab Med.* 1992;36:197- 200.
- Kusaba K, et al. Nucleic acid identification from culture isolation [in Japanese]. *J Clin Lab Med.* 1999;43:527-531.
- Goto M. Nucleic acid identification from direct clinical specimen [in Japanese]. *J Clin Lab Med.* 1999;43:533-539.
- Abe C. Application of nucleic acid amplification to detection of tuberculosis bacteria and diagnosis [in Japanese]. *Exp Med.* 1887;15:805-807.
- Harboe M, et al. Properties of proteins MPB64, MPB70, and MPB80 of *Mycobacterium bovis* BCG. *Infect Immun.* 1986;52:293-302.
- Oettinger T, et al. Cloning and B-cell-epitope mapping of MPT64 from *Mycobacterium tuberculosis* H37Rv. *Infect Immun.* 1994;62:2058-2064.
- Yamaguchi R, et al. Cloning and characterization of the gene for immunogenic protein MPB64 of *Mycobacterium bovis* BCG. *Infect Immun.* 1986;57:283-288.
- Andersen AB, et al. MPB64 possesses "tuberculosis-complex"-specific B- and T-cell epitopes. *Scand J Immunol.* 1991;34:365-372.
- Li H, et al. Evidence for absence of the MPB64 gene in some substrains of *Mycobacterium bovis* BCG. *Infect Immun.* 1993;61:1730-1734.
- Abe C, et al. Simple and rapid identification of the *Mycobacterium tuberculosis* complex by immunochromatographic assay using anti-MPB64 monoclonal antibodies. *J Clin Microbiol.* 1999;37:3693-3697.
- Onishi H, et al. Rapid identification of tuberculosis bacteria by the anti-MPB 64 antibody based immunochromatography [in Japanese]. *J Jpn Soc Clin Microbiol.* 1999;9:228-233.
- Furuhata Y, et al. Rapid identification of the tuberculosis complex by BACTEC MGIT 960 and MPB64 immunochromatography [in Japanese]. In: Abstracts from the 12th General Meeting for the Association for the Rapid Method and Automation in Microbiology 1999;53.
- Hasegawa N, et al. New simple and rapid test for culture confirmation of *Mycobacterium tuberculosis* complex: a multicenter study. *J Clin Microbiol.* 2002;40:908-912.
- Hasegawa M, et al. Evaluation of rapid identification method for *Mycobacterium tuberculosis* complex using the immunochromatographic slide test kit [in Japanese]. *J Jpn Assoc Infect Dis.* 2003;77:110-115.
- Hirano K, et al. Mutation including IS6110 insertion in the gene encoding the MPB64 protein of Capilia TB negative *Mycobacterium tuberculosis* isolates. *J Clin Microbiol.* 2004;42:390-392.
- Chikamatsu K, et al. Comparative evaluation of three immunochromatographic identification tests for culture confirmation of *Mycobacterium tuberculosis* complex. *BMC Infect Dis*; 14:54.

LAIKYMO TERMINAS

27 mėnesiai nuo pagaminimo datos.

Galiojimo pabaigos data išspausdinta ant išorinės pakuotės.


















<https://www.tauns.co.jp/en/contact-e/>

FAKSAS: +81-558-76-0022

Pranešimas naudotojui apie tai, kad apie su priemone susijusį rimtą incidentą turi būti pranešama gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai [GSPR 20.4 (af)]

„Jeigu įvyktų bet koks su šios priemonės naudojimu susijęs rimtas incidentas, naudotojas privalo apie jį pranešti gamintojui ir reguliacinei institucijai.“

EC REP Emergo Europe B.V.
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands
SIMBOLIŲ AIŠKINAMASIS ŽODYNAS

	CE ženklinimas		Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė		Nenaudoti pakartotinai
	Temperatūros ribojimas		Gamintojas / pagamino
	Tinka naudoti iki MMMM-mm (metai-mėnuo)		Skaityti naudojimo instrukciją
	Partijos kodas		Dėmesio, skaityti pridėtus dokumentus
	Katalogo numeris		Saugoti nuo saulės šviesos
	Turinio pakanka <n> tyrimų		Neatsparus, elgtis atsargiai
	Netinka savikontrolei		Netinka tyrimams prie paciento lovos
	Atidaryti čia		