



PATHFAST™ TB LAM Ag

<REAGENS A PATHFAST SZÁMÁRA>

60 teszt

Magyar

▪ Rendeltetészerű használat

A PATHFAST TB LAM Ag egy in vitro diagnosztikai (IVD) alkalmazásra szolgáló termék, amelyet az in vitro diagnosztikában használt PATHFAST automata analizátorban történő felhasználásra terveztek a lipoarabinomannan (LAM) kvantitatív mérése céljából humán eredetű köpetben. A PATHFAST TB LAM Ag rendeltetészerű felhasználása:

- a tuberkulózis (tbc) diagnosztikájának elősegítőjeként,
- laboratóriumi technikus, nővér vagy orvos használhatja,
- kórházi vagy klinikai laboratóriumi környezetben.

▪ Összefoglaló

A tuberkulózis a Mycobacterium tuberculosis (MTB) által okozott fertőző betegség. A WHO 2019-es jelentése szerint a tuberkulózis világszerte évente nagyjából 10 millió új megbetegedést és mintegy 1,5 millió halálesetet okoz, így vezető halál okozó ok az egyetlen kórokozó által okozott fertőzések körében (1). Minden, köpettermelésre képes beteg által adott mintát mikroszkópos kenetvizsgálattal és tenyésztéssel vizsgálják meg. A mikroszkópos kenetvizsgálat alacsony érzékenységgel, és ritkán azonosítja a mikrobafajokat. A tenyésztés az organizmusok életképességének megállapításával és azonosításával biztosítja a tuberkulózis végleges diagnózisát, ez azonban több hetet vesz igénybe (2).

A LAM egy 17,5 kDa glikolipid, amely a mycobacteriumok sejtfalában van jelen (3). A LAM kimutatható a tuberkulózisban szenvedő betegek köpetéből, a LAM-koncentráció pedig jól korrelál a mikroszkópos kenetvizsgálat eredményével és a tenyésztés kimutatási idejével.

Ezért a LAM mennyiségi mérése a köpetben hasznos segítség a tuberkulózis diagnosztikai megállapításában, mivel gyorsan kimutatja a baktériumterhelést tükröző LAM-koncentrációt (4).

▪ A vizsgálat elve

A PATHFAST TB LAM Ag eljárás alapja a kemilumineszcenciás enzim immunoassay (CLEIA) és a MAGTRATION. A vizsgálat elvégzéséhez szükséges összes vegyszert egyetlen reagenspatron tartalmazza. A PATHFAST TB LAM Ag PATHFAST in vitro diagnosztikai rendszerbe töltésével a LAM mennyisége 17 percen belül pontosan mérhető. Ebben az eljárásban az alkalikus foszfatázzal jelölt anti-LAM monoklonális antitestet (MoAb) és az anti-LAM monoklonális antitesttel bevont mágneses részecskéket összekeverik a mintával. A mintában található LAM kötődik az anti-LAM antitestekhez, továbbá az enzimmel jelölt antitestekkel és az antitesttel bevont mágneses részecskével immunkomplexet alkot. A meg nem kötött enzimmel jelölt antitestek eltávolítása után az immunkomplexhez kemilumineszcens szubsztrátumot adnak. Rövid inkubáció után kimutatható az enzimreakció által generált lumineszcencia. A mintában lévő LAM-koncentrációt egy standard görbe segítségével számítják ki.

*A „MAGTRATION” a B/F elválasztás technológiája, amelyben a mágneses részecskéket a pipetta hegyében mossák. A MAGTRATION a Precision System Science Co., Ltd. védjegye vagy bejegyzett védjegye.

▪ A csomagban található anyagok

Reagenspatronok 6 patron x 10 tálca

A reagenspatron 16 üreget tartalmaz. A minta betöltésére szolgáló üreg (1. sz.) és a számlálási üreg (10. sz.) kivételével a többi üreget vonalkóddal ellátott alumínium védőbevonat fedi. A reagenspatron minden egyes ürege a vizsgálathoz szükséges reagenssel van töltve. A reagenspatronok nem használhatók fel újra; azokat csak egyszeri használatra tervezték.

| Üregek | Forma | Összetevő | Mennyiség | Forrás |
|---------|-------|--|-----------|--|
| 1. sz. | Üres | Mintaüreg | - | - |
| 2. sz. | Oldat | Alkalikus foszfatázzal konjugált anti-LAM MoAb, Triton X-100 (< 0,1%), MIT* (0,0015 - < 0,01%) | 50 µl | Mikroorganizmus kínai hőrcsőg petefészeksejt (CHO-S) |
| 7. sz. | Oldat | anti-LAM MoAb-bevonatú mágneses részecskék | 50 µl | CHO-S sejt |
| 13. sz. | Oldat | Kemilumineszcens szubsztrátum, CDP-Star | 100 µl | - |

| Üregek | Forma | Összetevő | Mennyiség | Forrás |
|--------------|-------|--|-----------|--------|
| 11. sz. | Oldat | Mintahígító puffer CMIT/MIT** (0,0015 - < 0,01%) | 50 µl | - |
| 3, 4, 5. sz. | Oldat | Mosópuffer, Triton X-100 (< 0,1%), CMIT/MIT** (0,0015 - < 0,01%) | 400 µl | - |

1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16. sz.: üres üregek.
A „CDP-Star” az Applied Biosystems, LLC védjegye vagy bejegyzett védjegye.
*MIT: 2-metil-4-izotiazolin-3-on
**CMIT/MIT: tartalmaz, továbbá 5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on és 2-metil-4-izotiazolin-3-on keveréke (3:1)
Az 1272/2008 (EK) rendelet szerinti osztályozás: Bőrszenzibilizáció (1A kategória).
Lásd a készlet dobozának címkéjén található figyelmeztető és óvintézkedésre vonatkozó mondatokat.

- 1. sz. kalibrátor (CAL-1) 2,0 ml x 1 flakon (oldat, CMIT/MIT 0,0015 - < 0,01%)
- 2. sz. kalibrátor (CAL-2) 2,0 ml x 1 flakon (oldat, CMIT/MIT 0,0015 - < 0,01%)
- MC ENTRY CARD 1 lap
- Használati utasítás 1 lap

Szükséges, de nem biztosított anyagok

PATHFAST analizátor (termék cikkszám: 300929) és a hozzá tartozó fogyóeszközök
PATHFAST TIP (termék cikkszám: 300936)
PATHFAST WASTE BOX (termék cikkszám: 300950)
PATHFAST TB LAM Ag Control (termék cikkszám: PF0231C)
PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 (termék cikkszám: PF01D)
1,0 N NaOH
5 M Na₂HPO₄
Hőblokk
Centrifuga

▪ Figyelmeztetések és óvintézkedések

1. Ne távolítsa el a reagenspatron alumínium védőbevonatát.
2. A reagenspatront a szélénél fogva kezelje, és ne érintse meg ujjával az alumínium védőbevonatot és a fekete üreget.
3. Amennyiben a reagenspatron leesik vagy megsérül, ne használja fel.
4. Kerülje a fekete üreg nyállal történő szennyeződését.
5. Kerülje a minta idegen anyagokkal, például gombákkal, baktériumokkal vagy tisztítószerekkel történő szennyeződését.
6. Tárolást vagy szállítást követően egyes reagensek megtapadhatnak az alumínium védőbevonaton. Amennyiben ilyesmit észlel, használat előtt finoman ütögesse a patronot az asztal lapjához.
7. A reagenspatronokat mindig függőleges helyzetben tárolja.
8. A mintákat (pl. pipettázás vagy keverés során) az aeroszolokból származó fertőzés megelőzése érdekében a hőkezelés befejezéséig biológiai biztonsági kabinban kell kezelni.
9. A használt reagenspatronok testnedveket tartalmaznak. Megfelelően kell kezelni, kerülje a bőrrel való érintkezést.
10. Az összes kimért reagens és anyag ártalmatlanítását a szokásos ártalmatlanítási mód szerint kell végezni. Például autoklávozza 121 °C-on 20 percig. Tartsa be az általános óvintézkedéseket, és minden összetevőt kezeljen potenciálisan fertőző anyagként.
11. A PATHFAST jelentési rendszer hibakódokat tartalmaz, amelyek figyelmeztetik a kezelőt a konkrét meghibásodásokra. Minden, hibakódot tartalmazó jelentést kivizsgálás céljából meg kell őrizni. Lásd a PATHFAST kezelési útmutatóját.
12. A betegektől származó minták olyan anyagokat tartalmazhatnak, amelyek az immunvizsgálat során hamisan magas vagy alacsony eredményt mutathatnak. Ezt a vizsgálatot úgy fejlesztették ki, hogy minimalizálja a nem specifikus anyagok okozta interferenciát. Mindazonáltal nem garantálható az interferencia teljes kiküszöbölése az összes minta esetében. A klinikai körkappal és a beteg kórelőzményeivel összeegyeztethetetlen vizsgálati eredményeket fenntartásokkal kell értelmezni.
13. Hamis pozitív eredményt számos, nem tuberkulózist okozó mycobacteriummal (NTM) való keresztreaktivitás okozhat.
14. Az eredményeket az összes laboratóriumi eredmény és a beteg teljes klinikai

állapota alapján kell értékelni. Amennyiben a laboratóriumi eredmények nem egyeznek a klinikai képpel vagy az anamnézissel, további vizsgálatokat kell elvégezni.

- Amennyiben bármilyen súlyos esemény történik a termékkel kapcsolatban, jelentse a gyártónak és annak az illetékes hatóságnak, amelyhez a felhasználó és/vagy a beteg tartozik.

Tárolás és lejárta

- 2 - 8 °C közötti hőmérsékleten tárolandó.
- A patronálécát címkével felfelé tárolja.
- Tárolás közben kerülje a víz okozta károsodást.
- A patronálécát csak közvetlenül használat előtt nyissa fel.
- Kerülje a szennyeződést, illetve biztosítsa, hogy a terméket ne érje közvetlen napugárzás.
- Felbontás után a kalibrátorokat a lejárati dátumig lehet használni.
- A lejárati dátum fel van tüntetve minden reagenspatronon és a készlet dobozána címkéjén.
- Ne használjon reagensket a megadott lejárati dátumon túl.

Mintavétel

A betegtől nyers köpetet (elsődleges mintát) kell gyűjteni a saválló bacillusok mikroszkópos kenetvizsgálatának és tenyésztésének általános eljárását követve.

A minta tárolása és szállítása

Nyers köpet:

A mintavételt követően azonnal 8 °C-on vagy alacsonyabb hőmérsékleten tárolandó.

2 - 8 °C között legfeljebb 2 napig, -20 °C-on legfeljebb 2 hónapig tárolja vagy szállítsa.

Legfeljebb 5 fagyasztási/kiolvasztási ciklus megengedett.

LAM-kivonat:

2 - 25 °C között, legfeljebb 14 napig tárolja.

Mintatérfog

100 µl LAM-kivonat

(a LAM-extrakcióhoz 200 µl elsődleges mintára van szükség)

• Előkészítés és eljárás

Az analízator üzemeltetésének részletes tájékoztatóját lásd a PATHFAST kezelő útmutatójában.

A reagens előkészítése

- Reagenspatron: Használatra kész.
- CAL-1, CAL-2: Használatra kész. (Használata ugyanazon reagenstételekre korlátozódik.)

Fő kalibrációs görbe bevitele

- Új reagenstétel használata esetén új fő kalibrációs görbe bevitele szükséges.
- A fő kalibrációs görbe beviteléhez a PATHFAST kézi vonalkódolvasóval olvassa be a minden csomagban megtalálható beviteli kártyán (MC ENTRY CARD) szereplő vonalkódot.

Felhasználói kalibrálás

- Felhasználói kalibrálásra akkor van szükség, ha a beviteli kártyáról (MC ENTRY CARD) származó fő kalibrációs görbe bevitele után új reagenstételt használnak.
- Az első felhasználói kalibrálás után 4 hetente újabb felhasználói kalibrálásra van szükség. (MC ENTRY CARD beviteli kártya nem szükséges.)
- A CAL-1 és CAL-2 kalibrátorokat duplikátumban kell tesztelni. Felhasználói kalibrálás esetén tehát 4 reagenspatronra van szükség, kettőre a CAL-1 és kettőre a CAL-2 számára.
- Tegye a reagenspatronokat a patronartartóba, majd tegyen kb. 100 µl CAL-1 és CAL-2 kalibrátort a minták betöltésére szolgáló, a PATHFAST analízatorba helyezendő üregekbe.
- Nyomja meg a PATHFAST készülék START gombját, és végezze el a vizsgálatot a kalibrálás számára.

Minőség-ellenőrzési vizsgálat (ME vizsgálat)

- A minőség-ellenőrzési vizsgálat elengedhetetlen a minták vizsgálatából származó eredmények érvényességének biztosításához. A minőség-ellenőrzési vizsgálatot a kalibrációs görbék ellenőrzése céljából minden kalibrálás után el kell végezni; továbbá azért, hogy megszerezzük a minőség-ellenőrzéshez szükséges adatokat a minőség-ellenőrzésre szánt mintákból. Minden kalibrálás után, a korábban kalibrált tesztkészletek minden új szállítmányával, vagy amikor az intézmény ellenőrizni kívánja a rendszer teljesítményét, elemezzon két minőség-ellenőrzési anyagot ismert LAM-koncentrációval.
- A szabályos laboratóriumi gyakorlat megfelelő minőség-ellenőrzés alkalmazását írja elő. Ajánlatos az országos, szövetségi és helyi minőség-ellenőrzési irányelvek tiszteletben tartása. Amennyiben az ellenőrzés nem a várt eredményekhez vezet, ne használja fel a vizsgálat eredményeit. Ismételje

meg a vizsgálatot, vagy hívja hivatalos PATHFAST forgalmazójának műszaki szervizét.

A LAM-kivonat előkészítése

- Helyezzen 200 µl elsődleges mintát (nyers köpet) egy kémcsőbe.
- Adjon hozzá 100 µl 1,0 N NaOH-oldatot.
- Keverje 10 másodpercig kémcsőkeverővel, vagy fordítsa a kémcsövet 20-szor fejfel lefelé.
- Inkubálja a kémcsövet hőblokkal 100 °C-on 20 percig, vagy forró vízzel 20 percig.
- Adjon hozzá 50 µl 5 M NaH₂PO₄-oldatot, és keverje össze.
- Centrifugálja a csövet 25 °C-on legalább 3 000 x g-vel 5 percig.
- Óvatosan gyűjtse össze a felülúszót egy új kémcsőbe. A LAM-kivonat készen áll a tesztelésre.

Mintavizsgálat

- Helyezze a reagenspatront a patronartartóba, majd tegyen kb. 100 µl LAM-kivonatot a patronon található, a minta betöltésére szolgáló üregbe.
- Töltse be a patronartort a PATHFAST készülékbe, és nyomja meg a PATHFAST készülék START gombját a minta vizsgálatának elvégzéséhez.

Megjegyzés

- Olyan mintákat használjon, amelyekben nincsenek szemmel látható élelmiszer- vagy más szilárd részecskék.
- Ügyeljen arra, hogy a LAM-ot az elsődleges mintából vonja ki. Az elsődleges minta nem vizsgálható közvetlenül, LAM-extrakciós eljárás nélkül.
- Az 50 000 pg/ml feletti eredményt adó LAM-kivonatok mintahígítóval (termék cikkszám: PF01D) kell hígítani, és ismételt tesztelni, ha mennyiségi eredményre van szükség. Alternatívaként > 50 000 pg/ml értéként is jelenthető.

• Konkrét teljesítményadatok

Az alábbiakban bemutatjuk a PATHFAST analízator reprezentatív teljesítményadatait.

Metrológiai nyomon követhetőség

A PATHFAST TB LAM Ag kalibrálója házon belüli szabványokra vezethető vissza. Ez a szabvány a *Mycobacterium bovis* BCG-ből származó tisztított LAM.

Pontosság (ismételhetőség)

A pontosságot mind a 4 koncentrációsint esetében köpetalapú minőség-ellenőrzési mintákkal értékelték. A mintákat 20, egymást követő ismétlésben mérték. A vizsgálat a következő eredményeket hozta.

| Köpetalapú minőség-ellenőrzési minta | Átlag (pg/ml) | S.D. (pg/ml) | C.V. (%) |
|--------------------------------------|---------------|--------------|----------|
| QC-S1 | 109 | 3,52 | 3,2 |
| QC-S2 | 2 553 | 117 | 4,6 |
| QC-S3 | 24 166 | 1 064 | 4,4 |
| QC-S4 | 35 480 | 1 184 | 3,3 |

Pontosság (reprodukálhatóság)

A mérési tartományon belül a köpetalapú minőség-ellenőrzési mintákat 4 koncentrációsinten vizsgálták; minden egyes futtatásban duplán, 20 napon át napi 2 futtatással, 1 műszeren 1 reagenstételt futtattak le, összesen 40 futtatásig. A futtatáson belüli és a variációs koefficiens (C.V.) a CLSI EP05-A3 protokoll szerint számolták ki. A vizsgálat a következő eredményeket hozta.

| Köpetalapú minőség-ellenőrzési minta | Átlag (pg/ml) | Futtatáson belüli | | Teljes | |
|--------------------------------------|---------------|-------------------|----------|--------------|----------|
| | | S.D. (pg/ml) | C.V. (%) | S.D. (pg/ml) | C.V. (%) |
| QC-S1 | 109 | 6,47 | 5,9 | 6,57 | 6,0 |
| QC-S2 | 2 564 | 158 | 6,2 | 171 | 6,7 |
| QC-S3 | 22 861 | 1 292 | 5,7 | 1 322 | 5,8 |
| QC-S4 | 40 878 | 2 558 | 6,3 | 2 736 | 6,7 |

Analitikai érzékenység

Vakpróba határértéke (LoB): 3,03 pg/ml

Kimutatási határ (LoD): 6,67 pg/ml

Mennyiségi meghatározás határértéke (LoQ): 7,44 pg/ml (C.V. 20%)

Linearitás

Öt köpetalapú minőség-ellenőrzési mintát különböző LAM-szinteken (133, 3 354, 30 247, 45 514, 53 627 pg/ml) sorozatosan hígítottak és mérték. A visszanyerési arány az elméleti értékhez képest 85 - 118%-on belül volt, egészen 53 627 pg/ml értékig.

Vizsgálati tartomány: 10 - 50 000 pg/ml

A vizsgálati tartományt a mennyiségi meghatározás határértéke (LoQ) és a linearitás

eredményei alapján határozták meg.

Nagy dózisú horoghatás

Egy köpetalapú minőség-ellenőrzési mintát körülbelül 10 000 000 pg/ml koncentrációban sorozatosan hígítottak és mértek. 10 000 000 pg/ml-ig terjedő LAM-értékek mellett nem volt nagy dózisú horoghatás.

Analitikai specifikusság

Endogén és exogén anyagok interferenciája

A következő endogén anyagok, valamint a tbc, a tüdőgyulladás és a HIV kezelésére általánosan használt gyógyszerek a felsorolt koncentrációkig 20%-nál kisebb hatást gyakoroltak a vizsgálatra.

| Interferáló anyagok | Gyógyszerek és egyebek | Koncentráció |
|---|---|--------------|
| Endogén anyagok | Mucin | 1 000 µg/ml |
| | Szérum | 5% |
| Tuberkulózis kezelésére használt gyógyszerek | Izoniazid | 100 µg/ml |
| | Rifampicin | 100 µg/ml |
| | Sztreptomycin-szulfát | 100 µg/ml |
| | Etambutol | 100 µg/ml |
| | Etionamid | 100 µg/ml |
| | Pirazinamid | 100 µg/ml |
| | Kanamycin-szulfát | 100 µg/ml |
| | Enviomicin-szulfát | 100 µg/ml |
| | Cikloserin | 100 µg/ml |
| Tüdőgyulladás kezelésére használt gyógyszerek | Azitromicin | 100 µg/ml |
| | Klaritromicin | 100 µg/ml |
| | Cefditoren pivoxil | 100 µg/ml |
| | Minociklin-hidroklorid | 100 µg/ml |
| | Imipenem cilasztatin-nátrium | 100 µg/ml |
| | Levofloxacin | 100 µg/ml |
| | Povidon-jód | 100 µg/ml |
| | Betametazon-nátrium-foszfát – fradiomicin-szulfát | 100 µg/ml |
| | Kálium-klavulanát – amoxicillin-hidrát | 100 µg/ml |
| | HIV kezelésére használt gyógyszerek | Lamivudin |
| Emtricitabin | | 100 µg/ml |
| Abakavir-szulfát | | 100 µg/ml |
| Tenofovir-dizoproxil-fumarát | | 100 µg/ml |
| Efavirenz | | 100 µg/ml |
| Etravirin | | 100 µg/ml |
| Rilpivirin | | 100 µg/ml |
| Atazanavir-szulfát | | 100 µg/ml |
| Maravirok | | 100 µg/ml |

Keresztreaktivitás

A PATHFAST TB LAM Ag keresztreakál számos, nem tuberkulózist okozó mycobacteriummal, különösen a lassan növekvő, nem tuberkulózist okozó mycobacteriumokkal. Keresztreaktivitás hiánya alatt < 10,0 pg/ml mért értéket értünk. Az alábbiakban egy olyan vizsgálat adatait mutatjuk be, amely során 1×10^6 CFU/ml-nél nagyobb koncentrációjú baktériumoldatokat mértek.

| Besorolás | Törzs | Keresztreaktivitás |
|--------------------|---|--------------------|
| Lassan növekvő | <i>M. avium subsp. avium</i> | Pozitív |
| | <i>M. avium subsp. paratuberculosis</i> | Pozitív |
| | <i>M. avium subsp. silvaticum</i> | Pozitív |
| | <i>M. branderi</i> | Pozitív |
| | <i>M. celatum</i> | Pozitív |
| | <i>M. genavense</i> | Pozitív |
| | <i>M. gordonae</i> | Pozitív |
| | <i>M. haemophilum</i> | Pozitív |
| | <i>M. heckeshornense</i> | Pozitív |
| | <i>M. intermedium</i> | Pozitív |
| | <i>M. intracellulare</i> | Pozitív |
| | <i>M. kansasii</i> | Pozitív |
| | <i>M. lentiflavum</i> | Pozitív |
| | <i>M. malmoense</i> | Pozitív |
| | <i>M. nonchromogenicum</i> | Pozitív |
| | <i>M. scrofulaceum</i> | Pozitív |
| | <i>M. shimoidei</i> | Pozitív |
| | <i>M. simiae</i> | Pozitív |
| | <i>M. szulgai</i> | Pozitív |
| | <i>M. terrae</i> | Pozitív |
| <i>M. triplex</i> | Pozitív | |
| <i>M. ulcerans</i> | Pozitív | |
| <i>M. xenopi</i> | Pozitív | |

| Besorolás | Törzs | Keresztreaktivitás |
|-----------------|---|--------------------|
| Gyorsan növekvő | <i>M. abscessus subsp. abscessus</i> | Negatív |
| | <i>M. abscessus subsp. bolletii</i> | Negatív |
| | <i>M. abscessus subsp. massiliense</i> | Negatív |
| | <i>M. chelonae</i> | Negatív |
| | <i>M. fortuitum subsp. acetamidolyticum</i> | Negatív |
| | <i>M. fortuitum subsp. fortuitum</i> | Negatív |
| | <i>M. thermoresistibile</i> | Negatív |

Küszöbérték

A küszöbérték 10 pg/ml. A határértéket Receiver Operator Characteristic (ROC) analízissel határozták meg 80 tbc-s és 20 nem tbc-s alany összesen 100 köpetmintájából származó mérési érték felhasználásával. Ebben a vizsgálatban a PATHFAST TB LAM Ag görbe alatti területe (AUC) 0,944 volt.

Módszerek összehasonlítása

$y = 1,03x + 5,17$, $r = 0,951$, $n = 57$

(y: PATHFAST TB LAM Ag, x: TB LAM ELISA „Otsuka”, Passing-Bablok fit)

Az „Otsuka” az Otsuka Holdings Co., Ltd. védjegye vagy bejegyzett védjegye.

Klinikai teljesítőképesség

Összesen 100, 80 tbc-s és 20 nem tbc-s alanytól származó köpetmintát vizsgáltak. Az MTB jelenlétét tenyésztéssel igazolták. Az alanyok életkora 19 és 76 év közé volt tehető (medián: 37 év); 67%-uk férfi, 79%-uk vietnami, 21%-uk perui, 14%-uk pedig HIV-fertőzött volt.

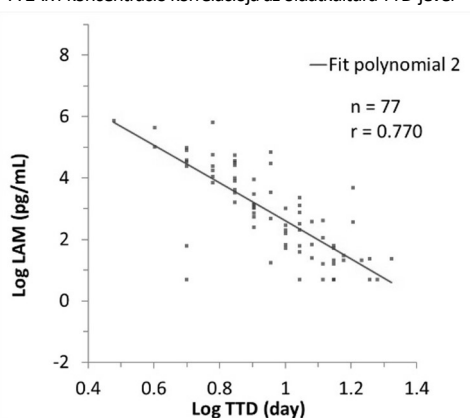
A PATHFAST TB LAM Ag diagnosztikai érzékenysége, diagnosztikai specifitása, PPV, NPV és valószínűségi hányadosa az alábbiakban látható.

| Érzékenység (CI)* | Specifikusság (CI)* | PPV | NPV | Valószínűségi hányados (+) | Valószínűségi hányados (-) |
|-------------------------|-----------------------|------|-------|----------------------------|----------------------------|
| 88,8% (80,0 - 94,0%) | 100% (83,9 - 100%) | 100% | 69,0% | +∞ | 0,113 |

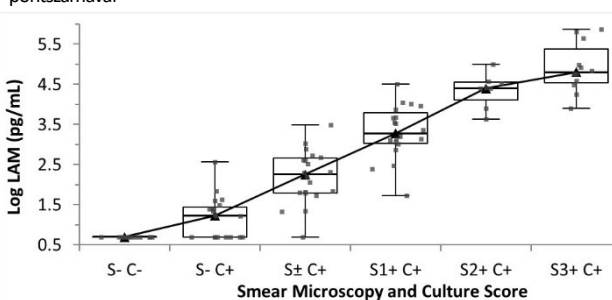
*: Wilson 95%-os konfidenciaintervallum

Ebben a vizsgálatban a PATHFAST TB LAM Ag LAM-koncentrációja negatív korrelációt mutatott az oldattenyésztés TTD- (kimutatási idő) értékével, és a mikroszkópos kenetvizsgálat, valamint a tenyésztés pontszámának növekedésével tendenciaszerűen növekedett. Ez arra utal, hogy a PATHFAST TB LAM Ag LAM-koncentrációja tükrözi a baktériumterhelést.

A LAM-koncentráció korrelációja az oldatkultúra TTD-jével



A LAM-koncentráció korrelációja a mikroszkópos kenetvizsgálat és a tenyésztés pontszámával



S: Mikroszkópos kenetvizsgálat pontszáma, C: Tenyésztés pontszáma
Medián érték összekötése

Várt értékek

1. Referenciahatár
A PATHFAST TB LAM Ag teszt referenciahatárát 60, látszólag nem tuberkulózisos személy vizsgálatával határozták meg. A referenciahatár 97,5. percentiliséét 8,05 pg/ml-ben határozták meg.
2. Várt érték az érintett populációban
A mikroszkópos kenetvizsgálat és tenyésztés eredményétől függő várt értékeket az alábbi táblázatban foglaltuk össze. Ebben a vizsgálatban összesen 80 tbc-s alany köpetmintáját értékelték.

| LAM (pg/ml) a mikroszkópos kenetvizsgálat és a tenyésztés pontszáma alapján | n | Medián | Tartomány |
|---|----|--------|-----------------|
| 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: Mikroszkópos kenetvizsgálat pontszáma, C: Tenyésztés pontszáma


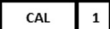
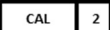

A referenciahatár és a várt érték laboratóriumként és országonként különböző tényezőktől függően változhat. Ezért ajánlott, hogy minden laboratórium határozza meg saját referencia-határértékét és várt értékét.

Referenciák

1. Global tuberculosis report 2020. The World Health Organization (WHO).
2. European Union Standards 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, Gler 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.

Szimbólumok

Az PHC Corporation a következő szimbólumokat és jeleket használja az EN ISO 15223-1:2021 szabványban felsoroltakon kívül (Orvostechnikai eszközök - A gyártó által megadott információkkal együtt használandó szimbólumok - 1. rész: Általános követelmények).

| | | |
|---|---------------|--|
|  | CARTRIDGE | : Reagenspatron |
|  | CAL 1 | : 1. sz. kalibrátor |
|  | CAL 2 | : 2. sz. kalibrátor |
|  | MC ENTRY CARD | : A fő kalibrációs görbe beviteli kártyája |

* PATHFAST: A JP bejegyzett védjegye 5982733 sz. alatt

Kémiai veszélyre és óvintézkedésre vonatkozó mondatok

Figyelem!

Allergiás bőrreakciót válthat ki.
Kerülje a köd belélegzését. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
2-metil-4-izotiazolin-3-ont [EK-szám: 220-239-6, CAS-szám: 2682-20-4] tartalmaz, továbbá 5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on és 2-metil-4-izotiazolin-3-on keverékét (3:1) [EK-szám: 911-418-6, CAS-szám: 55965-84-9] tartalmazza.



A biztonságról és a teljesítményről szóló összefoglaló a következő címen érhető el:
Orvostechnikai eszközök európai adatbázisa (EUDAMED).

Műszaki támogatás:

www.pathfast.eu/contact



PHC Corporation

1460-6 Aza-Mitodai, Mito, Tako-machi,
Katori-gun, Chiba, 289-2247 Japan



PHC Europe B.V.

Nijverheidsweg 120, 4879 AZ, Etten-Leur,
Netherlands