REF PF1231-K IVD

Išleidimo data: 2024-06-01
Peržiūra: 2 versija

CE 0123

PATHFAST™ TB LAM Ag

<REAGENTAS, SKIRTAS „PATHFAST“>

60 tyrimų

Lietuvių k.

▪ Paskirtis

„PATHFAST TB LAM Ag“ – produktas, skirtas in vitro diagnostikai (IVD) su in vitro diagnostikos automatizuotu analizatoriumi „PATHFAST“ lipoarabinomanano (LAM) kiekybiniam matavimui žmogaus skrepliuose atlikti. „PATHFAST TB LAM Ag“ skirtas naudoti:

- kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant tuberkuliozę (TB);
- laboratorijos technikui, slaugytojui arba gydytojui;
- ligoninėje arba klinikinėje laboratorijoje.

▪ Santrauka

TB yra infekcinė liga, kurią sukelia tuberkuliozės mikobakterija (MTB). 2019 m. PSO pranešė, kad kasmet visame pasaulyje nustatoma apie 10 milijonų naujų TB atvejų ir apie 1,5 milijono žmonių miršta nuo šios ligos, todėl TB, kaip su vienu patogenu susijusi infekcija, yra pagrindinė mirties priežastis (1). Visi pacientai, galintys išskirti skreplių, tiriami tepinėlio mikroskopijos ir pasėlio būdu. Tepinėlio mikroskopija pasižymi mažu jautrumu, tad šiuo būdu retai nustatomos mikrobų rūšys. Pasėlis leidžia nustatyti galutinę TB diagnozę, nustatant organizmų gyvybingumą ir tapatybę, tačiau tai trunka kelias savaites (2).

LAM yra 17,5 kDa glikolipidas, esantis mikobakterijos ląstelės sienelėje (3). LAM galima aptikti TB pacientų skrepliuose, o LAM koncentracija gerai koreliuoja su tepinėlio mikroskopijos rezultatu ir pasėlio aptikimo laiku.

Todėl kiekybinis LAM matavimas skrepliuose yra naudingas kaip pagalbinė TB diagnostikos priemonė, nes leidžia greitai nustatyti LAM koncentraciją, kuri atspindi bakterijų kiekį (4).

▪ Tyrimo principas

„PATHFAST TB LAM Ag“ procedūra pagrįsta chemiliuminescencine fermento imunoanalize (CLEIA) ir „MAGTRATION“. Visi tyrimui atlikti reikalingi komponentai yra supakuoti į vieną reagento kasetę. Įdėjus „PATHFAST TB LAM Ag“ į in vitro diagnostikos sistemą „PATHFAST“, LAM kiekį galima tiksliai išmatuoti per 17 minučių. Per šią procedūrą šarminės fosfatazės pažymėti anti-LAM monokloniniai antikūnai (MoAb) ir anti-LAM MoAb dengtos magnetinės dalelės sumaišomos su mėginiu Mėginyje esantis LAM prisijungia prie anti-LAM antikūnų, sudarydamas imuninį kompleksą su fermento pažymėtais antikūnais ir antikūnais dengtomis magnetinėmis dalelėmis. Pašalinus nesusijungusio fermento pažymėtus antikūnus, į imuninį kompleksą įvedamas chemiliuminescencinis substratas. Po trumpo inkubavimo aptinkama liuminescencija, kurią sukelia fermento reakcija. LAM koncentracija mėginyje apskaičiuojama naudojant standartinę kreivę.

* „MAGTRATION“ yra B/F atskyrimo technologija, kurią taikant magnetinės dalelės yra išplaunamos pipetės antgaliu. Tai „Precision System Science Co., Ltd.“ prekių ženklas arba registruotasis prekių ženklas.

▪ Pateiktų medžiagų pakuotės turinys

Reagento kasetė 6 kasetės x 10 dėklų

Reagento kasetę sudaro 16 duobučių. Visos duobutės, išskyrus mėginio duobutę (Nr. 1) ir skaičiavimo duobutę (Nr. 10), padengtos aliuminio plomba su brūkšniniu kodu. Kiekviena reagento kasetės duobutė pripildyta tyrimo reagentų. Reagento kasečių negalima naudoti pakartotinai; jos skirtos naudoti tik vieną kartą.

Duobutės	Forma	Sudedamoji dalis	Kiekis	Šaltinis
Nr. 1	Tuščia	Mėginio duobutė	-	-
Nr. 2	Skystis	Šarminės fosfatazės konjuguotas anti-LAM MoAb, „Triton X-100“ (< 0,1 %) MIT* (0,0015–< 0,01 %)	50 µl	Mikroorganizmas Kininio žiurkėno kiaušidžių (CHO-S) ląstelė
Nr. 7	Skystis	anti-LAM MoAb dengtos magnetinės dalelės	50 µl	CHO-S ląstelė
Nr. 13	Skystis	Chemiliuminescencinis substratas, „CDP-Star“	100 µl	-
Nr. 11	Skystis	Mėginio skiedimo buferis CMIT / MIT** (0,0015–< 0,01 %)	50 µl	-
Nr. 3, 4, 5	Skystis	Praplovimo buferis, „Triton X-100“ (< 0,1 %), CMIT / MIT** (0,0015–< 0,01 %)	400 µl	-

Nr. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 yra tuščios duobutės.
„CDP-Star“ yra „Applied Biosystems, LLC“ prekių ženklas arba registruotasis prekių ženklas.
* MIT: 2-metil-4-izotiazolin-3-onas
** CMIT / MIT: 5-chlor-2-metil-4-izotiazolin-3-ono ir 2-metil-4-izotiazolin-3-ono mišinys (3:1)
Klasifikacija pagal Reglamentą (EB) 1272/2008: odos jautrinimas (1A kategorija). Žr. pavojingumo ir atsargumo frazę rinkinio dėžutės etiketėje.

1 kalibratorius (CAL-1) 2,0 ml x 1 buteliukas (skystis, CMIT / MIT 0,0015–< 0,01 %)
2 kalibratorius (CAL-2) 2,0 ml x 1 buteliukas (skystis, CMIT / MIT 0,0015–< 0,01 %)
„MC ENTRY CARD“ 1 lapas
Naudojimo instrukcijos 1 lapas

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

„PATHFAST“ analizatorius (gaminio Nr.: 300929) ir jo vartojimo reikmenys
„PATHFAST TIP“ (gaminio Nr.: 300936)
„PATHFAST WASTE BOX“ (gaminio Nr.: 300950)
„PATHFAST TB LAM Ag Control“ (gaminio Nr.: PF0231C)
„PATHFAST SAMPLE DILUENT 1“ (gaminio Nr.: PF01D)
1,0 N NaOH
5 M NaH_2PO_4
Šildymo blokas
Centrifuga

▪ Atsargumo priemonės ir įspėjimai

1. Nenuplėškite reagento kasetės aliuminio sandariklio.
2. Laikydami rankoje reagento kasetę plėškite jos kraštą, bet nelieskite pirštais aliuminio sandariklio ir juodos duobutės.
3. Numetę arba sugadinę reagento kasetę, jos nenaudokite.
4. Saugokite, kad neužterštumėte juodos duobutės seilėmis.
5. Saugokite, kad mėginys nebūtų užterštas šalutinėmis medžiagomis, pavyzdžiui, grybeliais, bakterijomis ar plovikliu.
6. Po sandėliavimo ar gabenimo kai kurie reagentai gali prilipti prie aliuminio sandariklio. Jei ši būklė pastebima, prieš naudodami švelniai stuktelėkite kasetę ant stalo.
7. Reagento kasetės visą laiką turi būti laikomos vertikalioje padėtyje.
8. Mėginiai turi būti naudojami (pvz., lašinami pipete arba maišomi) biologinės saugos spintoje, kol bus baigtas apdorojimas karščiu, kad būtų išvengta infekcijos iš aerozolių.
9. Naudotų reagento kasečių sudėtyje yra kūno skysčių. Tinkamai pasirūpinkite, kad jų nepatektų ant odos.
10. Išmeskite visus išmatuotus reagentus ir medžiagas pagal standartinį šalinimo metodą. Pavyzdžiui, autoklavuokite 121 °C temperatūroje 20 minučių. Laikykitės bendrųjų atsargumo priemonių ir visus komponentus naudokite taip, tarsi jie galėtų perduoti infekcines medžiagas.
11. „PATHFAST“ pranešimo sistemoje yra klaidų kodai, kuriais operatoriai įspėjami apie konkrečius gedimus. Visos ataskaitos, kuriose yra tokie klaidų kodai, turėtų būti laikomos tolesniems veiksmams atlikti. Žr. „PATHFAST“ naudotojo vadovą.
12. Pacientų mėginiuose gali būti medžiagų, kurios imunoanalizės metu galėtų reaguoti į klaidingai aukštus arba žemus rezultatus. Šis tyrimas buvo skirtas ne konkrečių medžiagų trukdžiams sumažinti. Nepaisant to, negalima garantuoti visiško šių trukdžių pašalinimo iš visų pacientų mėginių. Tyrimo rezultatas, kuris neatitinka klinikinio vaizdo ir paciento istorijos, turėtų būti aiškinamas atsargiai.
13. Klaidingai teigiami rezultatai gali būti gaunami dėl kryžminio reaktyvumo su keliomis ne tuberkuliozės mikobakterijomis (NTM).
14. Rezultatai turėtų būti vertinami atsižvelgiant į visus laboratorinius rezultatus ir bendrą paciento klinikinę būklę. Tais atvejais, kai laboratoriniai rezultatai nesutampa su klinikiniu vaizdu ar istorija, reikėtų atlikti papildomus tyrimus.
15. Jei įvyko rimtas su produktu susijęs incidentas, praneškite gamintojui ir kompetentingai institucijai, kuriai priklauso vartotojas ir (arba) pacientas.

Laikymas ir galiojimo laikas

1. Laikykite 2–8 °C temperatūroje.
2. Kasečių dėklą laikykite etikete aukštyn.
3. Saugokite, kad laikant jo nesugadintų vanduo.
4. Atidarykite kasečių dėklą tik prieš pat naudojimą.

5. Venkite užteršimo ir tiesioginių saulės spindulių poveikio.
6. Po atidarymo kalibratorius galima naudoti iki jų galiojimo datos pabaigos.
7. Galiojimo data nurodyta ant kiekvienos reagento kasetės ir rinkinio dėžutės etiketės.
8. Nenaudokite reagentų pasibaigus nurodytai galiojimo datai.

Mėginio paėmimas
Imdami neapdorotus skreplius (pirminį mėginį) iš paciento, laikykitės bendrosios rūgštims atsparių bacilų tepinėlio mikroskopijos ir pasėlio procedūros.

Mėginio laikymas ir transportavimas
Neapdoroti skrepliai.
Laikykite 8 °C arba žemesnėje temperatūroje iš karto po mėginio paėmimo.
Laikykite ir transportuokite 2–8 °C temperatūroje ne ilgiau nei 2 dienas arba –20 °C temperatūroje ne ilgiau nei 2 mėnesius.
Leidžiami ne daugiau nei 5 užšaldymo / atšildymo ciklai.
LAM ekstraktas.
Laikyti 2–25 °C temperatūroje ne ilgiau nei 14 dienų.

Mėginio tūris
100 µl LAM ekstrakto
(LAM ekstraktui gauti reikia 200 µl pirminio mėginio)

▪ Paruošimas ir procedūra
Išsamios informacijos apie analizatoriaus naudojimą ieškokite „PATHFAST“ naudotojo vadove.

Reagento paruošimas
1. Reagento kasetė: paruošta naudoti.
2. CAL-1, CAL-2: paruošta naudoti. (Apribota naudoti su tos pačios partijos reagentais.)

Pagrindinės kalibravimo kreivės nustatymas
1. Jei naudojama nauja reagento partija, būtina nustatyti pagrindinę kalibravimo kreivę.
2. Nustatykite pagrindinę kalibravimo kreivę, nuskaitydami brūkšninį kodą ant „MC ENTRY CARD“, kuri yra kiekvienoje pakuotėje, naudodami rankinį „PATHFAST“ brūkšninių kodų skaitytuvą.

Vartotojo kalibravimas
1. Vartotojo kalibravimas yra būtinas, kai naudojama nauja reagento partija po pagrindinės kalibravimo kreivės nustatymo iš „MC ENTRY CARD“.
2. Vartotojo kalibravimas taip pat reikalingas kas 4 savaites po pirmojo vartotojo kalibravimo. („MC ENTRY CARD“ nereikalinga.)
3. Kalibratoriai CAL-1 ir CAL-2 turi būti išbandyti po du. Todėl vartotojo kalibravimui atlikti reikia 4 reagento kasečių, dviejų CAL-1 ir dviejų CAL-2.
4. Įstatykite reagento kasetes į kasetės laikiklį, tada įlašinkite maždaug 100 µl CAL-1 ir CAL-2 į mėginių duobutes, kad įdėtumėte į „PATHFAST“.
5. Paspauskite „PATHFAST“ PALEIDIMO mygtuką ir atlikite kalibravimo tyrimą.

Kokybės kontrolės tyrimas (KK tyrimas)
1. KK tyrimas yra būtinas, kad būtų užtikrintas mėginio rezultatų galiojimas. KK tyrimas turi būti atliekamas po kiekvieno kalibravimo, siekiant patikrinti kalibravimo kreives ir gauti duomenis iš KK mėginių kokybės kontrolei užtikrinti. Po kiekvieno kalibravimo su kiekviena nauja anksčiau kalibruotų tyrimų rinkinių siunta arba kai institucija nori patikrinti sistemos veikimą, išanalizuokite du kokybės kontrolės medžiagos lygius su žinoma LAM koncentracija.
2. Pagal gerąją laboratorinę praktiką rekomenduojama taikyti tinkamas kokybės kontrolės priemones. Laikykitės nacionalinių, federalinių ir vietos kokybės kontrolės gairių. Jei kontrolinės medžiagos neveikia taip, kaip tikėtasi, nenaudokite tyrimo rezultatų. Pakartokite tyrimą arba skambinkite savo įgaliotajam „PATHFAST“ platintojui dėl techninės priežiūros atlikimo.

LAM ekstrakto paruošimas
1. Įlašinkite 200 µl pirminio mėginio (neapdorotų skreplių) į mėgintuvėlį.
2. Įlašinkite 100 µl 1,0 N NaOH tirpalo.
3. Maišykite 10 sekundžių naudodami tyrimo mėgintuvėlio maišytuvą arba apverskite mėgintuvėlį 20 kartų.
4. Inkubuokite mėgintuvėlį su šildymo bloku 100 °C temperatūroje 20 minučių arba inkubuokite mėgintuvėlį su verdančiu vandeniu 20 minučių.
5. Įlašinkite 50 µl 5 M NaH_2PO_4 tirpalo ir išmaišykite.
6. Centrifuguokite mėgintuvėlį esant 3 000 x g arba daugiau 5 minutes 25 °C temperatūroje.
7. Atsargiai surinkite supernatantą į naują mėgintuvėlį. LAM ekstraktas paruoštas tirti.

Mėginio tyrimas
1. Reagento kasetę įstatykite į kasetės laikiklį, tada įlašinkite maždaug 100 µl LAM ekstrakto į kasetės mėginio duobutę.
2. Padėkite kasetės laikiklį ant „PATHFAST“ ir paspauskite „PATHFAST“ PALEIDIMO mygtuką mėginio tyrimui atlikti.

Pastaba
1. Naudokite mėginius be akivaizdžių maisto dalelių ar kitų kietųjų dalelių.
2. LAM būtinai ekstrahuokite iš pirminio mėginio. Pirminio mėginio negalima tirti tiesiogiai be LAM ekstrahavimo proceso.
3. LAM ekstraktas, kurio rezultatas viršija 50 000 pg/ml, turėtų būti atskiedžiamas mėginio skiedikliu (gaminio Nr.: PF01D) ir pakartotinai tikrinamas, jei pageidaujamas kiekybinis rezultatas. Arba rezultatą galima pranešti kaip > 50 000 pg/ml.

▪ Konkretūs našumo duomenys
Toliau pateikiami tipiški „PATHFAST“ našumo duomenys.

Metrologinis atsekamumas
Kalibratorius, skirtas „PATHFAST TB LAM Ag“, atsekamas pagal vidinius standartus. Tai yra išgrynintas LAM, gautas iš *Mycobacterium bovis* BCG.

Glaudumas (pakartojamumas)
Glaudumas vertintas tiriant skreplių pagrindo KK mėginius, kiekvieno po 4 koncentracijas. Mėginiai buvo tiriami 20 pakartojimų iš eilės. Gauti toliau pateikti rezultatai.

Skreplių pagrindo KK mėginys	Vidutinis (pg/ml)	S.N. (pg/ml)	V.K. (%)
KK S1	109	3,52	3,2
KK S2	2 553	117	4,6
KK S3	24 166	1 064	4,4
KK S4	35 480	1 184	3,3

Glaudumas (atkuriamumas)
4 koncentracijų, esančių matavimo diapazone, skreplių pagrindo KK mėginiai buvo tiriami po du, 2 kartus per dieną, 20 dienų su 1 reagento partija 1 instrumente, iš viso 40 serijų. Vienos serijos ir bendras variacijų koeficientas (V.K.) buvo apskaičiuojamas pagal CLSI EP05-A3 protokolą. Gauti toliau pateikti rezultatai.

Skreplių pagrindo KK mėginys	Vidutinis (pg/ml)	Vienos serijos		Bendras	
		S.N. (pg/ml)	V.K. (%)	S.N. (pg/ml)	V.K. (%)
KK S1	109	6,47	5,9	6,57	6,0
KK S2	2 564	158	6,2	171	6,7
KK S3	22 861	1 292	5,7	1 322	5,8
KK S4	40 878	2 558	6,3	2 736	6,7

Analitinis jautrumas
Tuščio mėginio riba (LoB): 3,03 pg/ml
Aptikimo riba (LoD): 6,67 pg/ml
Kiekybinio nustatymo riba (LoQ): 7,44 pg/ml (V.K. 20 %)

Tiesinis pobūdis
Penki skirtingos LAM koncentracijos (133, 3 354, 30 247, 45 514, 53 627 pg/ml) skreplių pagrindo KK mėginiai buvo nuosekliai atskiesti ir ištirti. Atkūrimo greitis pagal teorinę vertę buvo nuo 85 proc. iki 118 proc. iki 53 627 pg/ml.

Tyrimo intervalas: 10–50 000 pg/ml
Tyrimo intervalas buvo nustatytas pagal LoQ ir tiesinio pobūdžio rezultatus.

Didelės dozės kablio poveikis
Skreplių pagrindo KK mėginys, kurio koncentracija maždaug 10 000 000 pg/ml, buvo nuosekliai atskiestas ir ištirtas. Tiriant mėginius, kurių LAM vertės buvo iki 10 000 000 pg/ml, didelės dozės kablio poveikis nepasireiškė.

Analitinis specifiškumas

Endogeninių ir egzogeninių medžiagų trukdžiai

Nustatyta, kad toliau nurodytos endogeninės medžiagos ir dažnai naudojami vaistai nuo TB, pneumonijos ir ŽIV turi mažesnį nei 20 proc. poveikį tyrimui, kai koncentracijos nesiekia nurodytų.

Trukdančios medžiagos	Vaistai ir kitos medžiagos	Koncentracija
Endogeninės medžiagos	Mucinas	1 000 µg/ml
	Serumas	5 %
Vaistai nuo tuberkuliozės	Izoniazidas	100 µg/ml
	Rifampicinas	100 µg/ml
	Streptomicino sulfatas	100 µg/ml
	Etambutolis	100 µg/ml
	Etionamidas	100 µg/ml
	Pirazinamidas	100 µg/ml
	Kanamicino sulfatas	100 µg/ml
	Enviomicino sulfatas	100 µg/ml
	Cikloserinas	100 µg/ml
Vaistai nuo pneumonijos	Azitromicinas	100 µg/ml
	Klaritromicinas	100 µg/ml
	Cefditoreno pivoksilis	100 µg/ml
	Minociklino hidrochloridas	100 µg/ml
	Imipenemo-cilastatino natrio druska	100 µg/ml
	Levofloksacinas	100 µg/ml
	Povidonas-jodas	100 µg/ml
	Betametazono natrio fosfato-fradiomicino sulfatas	100 µg/ml
	Kalio klavulanato-amoksicilino hidratas	100 µg/ml
Vaistai nuo ŽIV	Lamivudinas	100 µg/ml
	Emtricitabinas	100 µg/ml
	Abakaviro sulfatas	100 µg/ml
	Tenofoviro dizoproksilio fumaratas	100 µg/ml
	Efavirenzas	100 µg/ml
	Etravirinas	100 µg/ml
	Rilpivirinas	100 µg/ml
	Atazanaviro sulfatas	100 µg/ml
	Maravirokas	100 µg/ml

Kryžminis reaktyvumas

„PATHFAST TB LAM Ag“ kryžminiu būdu reaguoja su keliais NTM, ypač lėto augimo NTM. Ne kryžminis reaktyvumas apibrėžiamas kaip išmatuota < 10,0 pg/ml vertė. Toliau pateikiami duomenys iš vieno tyrimo, kurio metu buvo tirti bakteriniai tirpalai, kurių koncentracija viršija 1×10^6 CFU/ml.

Klasifikacija	Padermė	Kryžminis reaktyvumas
Lėto augimo	*M. avium subsp. avium*	Teigiamas
	M. avium subsp. paratuberculosis	Teigiamas
	M. avium subsp. silvaticum	Teigiamas
	M. branderi	Teigiamas
	M. celatum	Teigiamas
	M. genavense	Teigiamas
	M. gordonae	Teigiamas
	M. haemophilum	Teigiamas
	M. heckeshornense	Teigiamas
	M. intermedium	Teigiamas
	M. intracellulare	Teigiamas
	M. kansasii	Teigiamas
	M. lentiflavum	Teigiamas
	M. malmoense	Teigiamas
	M. nonchromogenicum	Teigiamas
	M. scrofulaceum	Teigiamas
	M. shimoidei	Teigiamas
	M. simiae	Teigiamas
	M. szulgai	Teigiamas
	M. terrae	Teigiamas
	M. triplex	Teigiamas
	M. ulcerans	Teigiamas
	M. xenopi	Teigiamas
Greito augimo	*M. abscessus subsp. abscessus*	Neigiamas
	M. abscessus subsp. bolletii	Neigiamas
	M. abscessus subsp. massiliense	Neigiamas
	M. chelonae	Neigiamas
	M. fortuitum subsp. acetamidolyticum	Neigiamas
	M. fortuitum subsp. fortuitum	Neigiamas
	M. thermoresistibile	Neigiamas

Ribinė vertė

Ribinė vertė yra 10 pg/ml. Ribinė vertė nustatyta gavėjo veiklos charakteristikų (ROC) analize, naudojant matavimo vertę, gautą iš viso iš 100 skreplių mėginių iš 80 TB sergančių tiriamųjų ir 20 TB nesergančių tiriamųjų. Šiame tyrime „PATHFAST TB LAM Ag“ plotas po kreive (AUC) buvo 0,944.

Metodų palyginimas

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

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

„Otsuka“ yra „Otsuka Holdings Co., Ltd.“ prekių ženklas arba registruotasis prekių ženklas.

Klinikinis našumas

Buvo įvertinta iš viso 100 skreplių mėginių, paimtų iš 80 TB sergančių tiriamųjų ir 20 TB nesergančių tiriamųjų. MTB aptikimas patvirtintas pasėliu. Tiriamųjų amžius buvo 19–76 metų (mediana 37 metai) ir 67 proc. jų buvo vyrai, 79 proc. buvo iš Vietnamo, o 21 proc. iš Peru, įskaitant 14 proc. ŽIV infekuotų tiriamųjų.

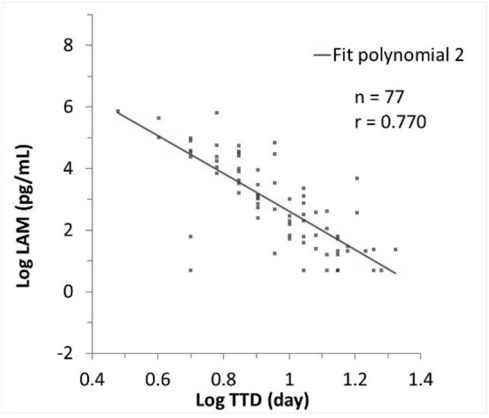
„PATHFAST TB LAM Ag“ diagnostinis jautrumas, diagnostinis specifiškumas, PPV, NPV ir tikimybių santykiai nurodyti toliau.

Jautrumas (CI)*	Specifiškumas (CI)*	PPV	NPV	Tikimybės santykis (+)	Tikimybės santykis (-)
88,8 % (80,0–94,0 %)	100 % (83,9–100 %)	100 %	69,0 %	+∞	0,113

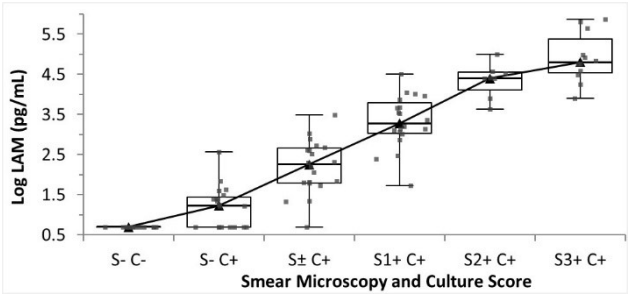
*: Wilson 95 proc. pasikliautinasis intervalas

Šiame tyrime „PATHFAST TB LAM Ag“ LAM koncentracija parodė neigiamą koreliaciją su skysto pasėlio TTD (laikas iki aptikimo) ir turėjo tendenciją didėti didėjant tepinėlio mikroskopijos ir pasėlio rezultatui, kas rodo, kad „PATHFAST TB LAM Ag“ LAM koncentracija atspindėjo bakterijų kiekius.

LAM koncentracijos koreliacija su skysto pasėlio TTD



LAM koncentracijos koreliacija su tepinėlio mikroskopijos ir pasėlio rezultatu



S: tepinėlio mikroskopijos rezultatas, C: pasėlio rezultatas

Prijunkite medianinę vertę

Tikėtinos vertės

1. Atskaitos riba
   „PATHFAST TB LAM Ag“ tyrimo atskaitos riba nustatyta ištyrus iš viso 60 akivaizdžiai TB nesergančių tiriamųjų. Nustatytas 97,5-asis atskaitos ribos procentilis buvo 8,05 pg/ml.
2. Tikėtina vertė paveiktoje populiacijoje
   Tikėtina vertė, priklausomai nuo tepinėlio mikroskopijos ir pasėlio rezultato, apibendrinta toliau pateiktoje lentelėje. Šiame tyrime iš viso įvertinta 80 skreplių mėginių, paimtų iš TB sergančių tiriamųjų.

LAM (pg/ml) pagal tepinėlio mikroskopijos ir pasėlio rezultatą	n	Mediana	Diapazonas
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: tepinėlio mikroskopijos rezultatas, C: pasėlio rezultatas

Atskaitos riba ir tikėtina vertė gali skirtis kiekvienoje laboratorijoje ir kiekvienoje šalyje, atsižvelgiant į įvairius veiksnius. Todėl rekomenduojama kiekvienoje laboratorijoje nustatyti savo atskaitos ribą ir tikėtiną vertę.

▪ Šaltiniai

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.

Simboliai

Be EN ISO 15223-1:2021 išvardytų simbolių ir ženklų, „PHC Corporation“ naudoja šiuos simbolius ir ženklus (medicinos prietaisai – simboliai naudojami su gamintojo pateikiama informacija – 1 dalis: bendrieji reikalavimai).

: Reagento kasetė

: 1 kalibratorius

: 2 kalibratorius

: Pagrindinio kalibravimo kreivės įvedimo kortelė

* „PATHFAST“: JP registruotas prekių ženklas Nr. 5982733

Cheminio pavojaus ir atsargumo frazės

Atsargiai!
Gali sukelti alerginę odos reakciją.
Stengtis neįkvėpti rūko. Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
PATEKUS ANT ODOS: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens.
Sudėtyje yra 2-metil-4-izotiazolin-3-ono [EB Nr. 220-239-6, CAS Nr. 2682-20-4], 5-chlor-2-metil-4-izotiazolin-3-ono ir 2-metil-4-izotiazolin-3-ono (3:1) mišinio [EB Nr. 911-418-6, CAS Nr. 55965-84-9].

Saugumo ir veiksmingumo duomenų santrauka pasiekiama:
Europos medicinos priemonių duomenų bazė (EUDAMED).

Dėl techninės pagalbos kreipkitės
www.pathfast.eu/contact

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

PHC Europe B.V.
Eikdonk 1, 4825 AZ, Breda, The Netherlands

Axon Lab AG
Täfernstrasse 15, 5405 Baden-Dättwil, Switzerland