EN QTBM01G

STANDARD Q

TB MPT64 Ag

STANDARD™ Q TB MPT64 Ag Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS

Test device | Buffer bottle | Instructions for use

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Tubes
- Micropipette
- Timer

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

■ Liquid cultures

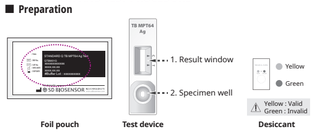
100µl of specimen taken from liquid cultures processed by sputum can be applied directly to the specimen well of the test device without use of the specimen preparation procedure.

■ Solid cultures

For specimen preparation from solid cultures, 3~4 colonies should be suspended in 200µl of buffer prior to test.

PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ Preparation



Foil pouch | Test device | Desiccant

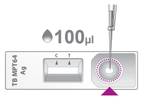
1. Carefully read the instructions for using the STANDARD Q TB MPT64 Ag Test.
2. Look at the expiry date at the back of the foil pouch. Use another lot, if expiry date has passed.
3. Open the foil pouch, and check the test device and the desiccant pack inside the foil pouch.

■ Test Procedure

[Liquid cultures]

1. Using a micropipette, collect 100µl of the liquid cultures.

2. Apply the collected specimen into the specimen well of the test device.



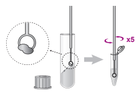
3. Read the test results after 10 minutes. Test can be read up to 15 minutes.

⚠ Do not read test results after 15 minutes. It may give false results.

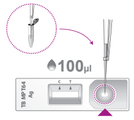
[Solid cultures]

1. Take 200µl of buffer and transfer it to the test tube.

2. Collect 3~4 cultured colonies and then, thoroughly suspend the colonies in 200µl of buffer.



3. Apply 100µl of suspended colonies in buffer into the specimen well of the test device.



4. Read the test results after 10 minutes. Test can be read up to 15 minutes.

⚠ Do not read test results after 15 minutes. It may give false results.

INTERPRET THE TEST RESULT

Test result	Example	Description
Negative	C T	Negative result: The presence of only one colored band ("C" Control line) within the result window indicates a negative result.
Positive	C T C T C T C T	Positive result: The presence of two colored bands ("C" Control line and "T" Test line) within the result window, no matter which band appears first, indicates a positive result. Even if the control line is faint, or the test line isn't uniform, the test should be considered to be performed properly and the test result should be interpreted as a M. tuberculosis positive result.
Invalid	C T C T	Invalid result: If the control band ("C" Control line) is not visible within the result window, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. Re-test with a new patient specimen and a new test device.

- The presence of any line no matter how faint it is, should be considered as a line formed.
- Positive results should be considered in conjunction with the clinical history and other data available.
- This test is for screening purposes. Confirmatory testing according to national guidelines is recommended to confirm the infection status.

EXPLANATION AND SUMMARY

■ Introduction

Tuberculosis (TB) is a major infectious disease that infects one-third of the world's population. *Mycobacterium tuberculosis (M. tuberculosis)*, a cause of TB, infects 30 million people every year and causes 8 million new TB cases and 3 million deaths annually. Therefore, current efforts to reduce the global problem of TB are focused on improving diagnosis, which can identify *M. tuberculosis* and differentiate between *M. tuberculosis* and mycobacteria other than *M. tuberculosis* (MOTT bacilli). Biochemical, immunological, and molecular biological characterization of *M. tuberculosis* has led to the identification of several antigens that may be useful in the development of improved diagnostic methods. M. tuberculosis has been known to secrete more than 33 different proteins and MPT64 is major secretory protein. It is hypothesized that MPT64 of *M. tuberculosis* is the first to interact with the host immune system, and therefore that such protein is important for activating the immune response in individuals infected with *M. tuberculosis*. STANDARD Q TB MPT64 Ag Test provides significantly fast, easy and accurate system to detect MPT64 of *M. tuberculosis* and discriminates *M. tuberculosis* and MOTT bacilli. It is essential for the reliable clinical diagnosis of M. tuberculosis and enables supportive treatment decisions.

■ Intended use

STANDARD Q TB MPT64 Ag Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of MPT 64 antigen in the liquid culture or solid culture specimen. This product is intended for the identification test of *M. Tuberculosis* complex without any technical complexity in clinical laboratories. This product is for healthcare professionals use at the clinical laboratory.

■ Test Principle

STANDARD Q TB MPT64 Ag Test contains two-pre-coated lines, "T" as test line and "C" as control line on the surface of the nitrocellulose membrane. Both test line and control line in the result window of the test device are not visible before applying any specimens. As the test specimen applied in the specimen well flows laterally through the membrane, the antibody-colloidal gold conjugate binds to the MPT64 antigen in the specimen. The complex then flows further and binds to the monoclonal anti-MPT64 which is immobilized on the test line to formation of a violet test colored band which confirms a positive result. Absence of this violet colored band indicates a negative result. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed.

KIT STORAGE AND STABILITY

Store the kit at 2-40°C / 36-104°F out of direct sunlight. Kit materials are stable until the expiration date printed on the outer box. Do not freeze.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Do not re-use the test kit.
2. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
3. Do not use buffer bottle of another lot.
4. Do not smoke, drink, or eat while handling specimen.
5. Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly afterwards.
6. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
7. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
8. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
9. Dispose of all specimens and materials used to perform the test as bio-hazard waste. Laboratory chemical and bio-hazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
10. A moisture indicator with desiccant within foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If desiccant is green, discard the test device.

QUALITY CONTROL

1. A colored line appearing in the control line is an internal reagent and procedural control. It will appear if the test has been performed correctly and the reagent are reactive.
2. Control materials are not supplied with this test kit. However, it is recommended that the positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATION OF TEST

1. The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed strictly when testing.
2. STANDARD Q TB MPT64 Ag Test is designed for human use.
3. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of as single tests, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

ES QTBM01G

STANDARD Q

TB MPT64 Ag

Prueba STANDARD™ Q TB MPT64 Ag

POR FAVOR LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

SD BIOSENSOR

CONTENIDO DEL KIT

Dispositivo de prueba | Botella de solución tampón | Instrucciones de uso

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Tubos
- Micropipeta
- Temporizador

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

■ Cultivos líquidos

Pueden aplicarse 100 µl de la muestra tomada de cultivos líquidos procesados por esputo directamente al pocillo de muestra del dispositivo de prueba sin necesidad de utilizar el procedimiento de preparación de muestras.

■ Cultivos sólidos

Para la preparación de muestras a partir de cultivos sólidos, deben suspenderse 3 o 4 colonias en 200 µl de tampón antes de la prueba.

PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

■ Preparación

Bolsa de aluminio | Dispositivo de prueba | Desecante

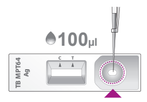
1. Lea atentamente las instrucciones de uso de la prueba STANDARD Q TB MPT64 Ag.
2. Verifique la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio. Utilice otro lote si esta fecha ya ha pasado.
3. Abra la bolsa de aluminio y verifique el estado del dispositivo de prueba y del paquete de gel de sílice en su interior.

■ Procedimiento de la prueba

[Cultivos líquidos]

1. Empleando una micropipeta, recoja 100 µl de cultivos líquidos.

2. Deposite la muestra recogida en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.

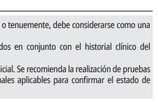


3. Lea el resultado de la prueba después de 10 minutos. La prueba podrá leerse durante un máximo de 15 minutos.

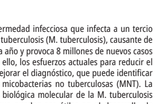
⚠ No lea el resultado de la prueba después de 15 minutos. Puede dar resultados falsos.

[Cultivos sólidos]

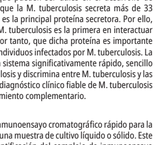
1. Tome 200 µl de tampón y transfiéralo al tubo de ensayo.



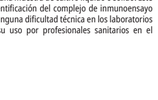
2. Recoja 3 o 4 colonias cultivadas y, a continuación, suspéndalas bien en 200 µl de tampón.



3. Aplique 100 µl de las colonias suspendidas en tampón en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.



4. Read the test results after 10 minutos. Test can be read up to 15 minutos.



⚠ No lea el resultado de la prueba después de 15 minutos. Puede dar resultados falsos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

Resultado de la prueba	Ejemplo	Descripción
Negativo	C T	Resultado negativo: la presencia de una sola banda de color (línea de control «C») en la ventana de resultado indica un resultado negativo.
Positivo	C T C T C T	Resultado positivo: la presencia de dos bandas de color (línea de control «C» y línea de prueba «T») en la ventana de resultado, sin importar cuál haya aparecido primero, indica un resultado positivo. Incluso si la línea de control es tenue o la línea de prueba no es uniforme, la prueba debe considerarse realizada adecuadamente y el resultado debe interpretarse como positivo para M. tuberculosis.
Inválido	C T C T	Resultado no válido: si la banda de control (línea de control «C») no es visible en la ventana de resultado, el resultado no es válido. Es posible que no se hayan seguido correctamente las indicaciones o que el dispositivo de prueba se haya deteriorado. Repita la prueba con un nuevo dispositivo de prueba y una nueva muestra.

- Aún cuando la línea se presente muy ligera o tenuemente, debe considerarse como una línea formada.
- Resultados positivos deben ser considerados en conjunto con el historial clínico del paciente y demás información disponible.
- Esta prueba es para propósitos de control inicial. Se recomienda la realización de pruebas confirmatorias según las directrices nacionales aplicables para confirmar el estado de infección.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ Presentación

La tuberculosis (TB) es una importante enfermedad infecciosa que infecta a un tercio de la población mundial. La Mycobacterium tuberculosis (M. tuberculosis), causante de la TB, infecta a 30 millones de personas cada año y provoca 8 millones de nuevos casos de TB y 3 millones de muertes anuales. Por ello, los esfuerzos actuales para reducir el problema mundial de la TB se centran en mejorar el diagnóstico, que puede identificar la M. tuberculosis y diferenciarla de otras micobacterias no tuberculosas (MNT). La caracterización bioquímica, inmunológica y biológica molecular de la M. tuberculosis ha permitido identificar varios antígenos que pueden ser útiles en el desarrollo de mejores métodos de diagnóstico. Se sabe que la M. tuberculosis secreta más de 33 proteínas diferentes, de las cuales la MPT64 es la principal proteína secretora. Por ello, se plantea la hipótesis de que la MPT64 de M. tuberculosis es la primera en interactuar con el sistema inmunitario del huésped y, por tanto, que dicha proteína es importante para activar la respuesta inmunitaria en los individuos infectados por M. tuberculosis. La prueba STANDARD Q TB MPT64 Ag ofrece un sistema significativamente rápido, sencillo y preciso de detectar la MPT64 de M. tuberculosis y discrimina entre M. tuberculosis y las MNT. Por tanto, es esencial para obtener un diagnóstico clínico fiable de M. tuberculosis y permite tomar decisiones respecto al tratamiento complementario.

■ Uso previsto

La prueba STANDARD Q TB MPT64 Ag es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno MPT64 en una muestra de cultivo líquido o sólido. Este producto está destinado a la prueba de identificación del complejo de inmunoensayo cromatográfico rápido M. Tuberculosis sin ninguna dificultad técnica en los laboratorios clínicos. Este producto está destinado a su uso por profesionales sanitarios en el laboratorio clínico.

■ Principio de la prueba

La prueba STANDARD Q TB MPT64 Ag contiene dos líneas precubiertas, «T» como línea de prueba y «C» como línea de control, en la superficie de la membrana de nitrocelulosa. Las líneas de prueba y control en la ventana de resultado del dispositivo de prueba no son visibles antes de la aplicación de las muestras. A medida que la muestra aplicada en el pocillo de muestra fluye lateralmente a través de la membrana, el conjugado anticuerpo-oro coloidal se une al antígeno MPT64 de la muestra. A continuación, el complejo sigue fluyendo y se une al anti-MPT64 monoclonal que está inmovilizado en la línea de prueba para formar una banda de color violeta que confirma un resultado positivo. La ausencia de esta banda de color violeta indica un resultado negativo. La línea de control se utiliza para el control del procedimiento, y siempre debe aparecer cuando se realice el procedimiento de prueba.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

Almacene el kit a una temperatura entre 2 y 40 °C (36–104 °F), protegido de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja exterior. No lo congele.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No reutilice el kit de prueba.
2. No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello roto.
3. No utilice la botella de solución tampón de otro lote.
4. No fume, beba ni coma mientras manipula las muestras.
5. Vista equipo de protección personal como guantes y delantal de laboratorio durante la manipulación de los reactivos del kit. Lávese las manos meticulosamente tras realizar la prueba.
6. Limpie completamente cualquier derrame usando para ello un desinfectante adecuado.
7. Manipule todas las muestras como si contuvieseen agentes infecciosos.
8. Respete las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos durante todo el procedimiento de prueba.
9. Elimine todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como residuos de riesgo biológico. Los residuos químicos y biológicos de laboratorio deben manipularse y desecharse de acuerdo con todas las normativas locales, estatales y nacionales.
10. Un indicador de humedad con gel de sílice dentro de la bolsa de aluminio sirve para absorber la humedad y evitar que esta afecte a los productos. Si el gel de sílice también es de color verde, deseche el dispositivo de prueba.

CONTROL DE CALIDAD

1. La banda de color en la zona de la línea de control es un reactivo de control procedimental. Aparecerá siempre que la prueba se haya desarrollado correctamente y el reactivo se encuentre operativo.
2. Este kit de prueba no incluye materiales de control. Sin embargo, se recomienda efectuar controles de prueba negativos y positivos como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar su correcto rendimiento.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El procedimiento de prueba, las precauciones y la interpretación de los resultados de esta prueba deben seguirse estrictamente al realizar la prueba.
2. La prueba STANDARD Q TB MPT64 Ag está diseñada para su uso en humanos.
3. Si se obtienen resultados dudosos, será necesario realizar otras pruebas clínicas. Como ocurre con todas las pruebas diagnósticas, el diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, sino que el cuerpo médico debe realizarlo una vez evaluados todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

FR QTBM01G

STANDARD Q

TB MPT64 Ag

Test STANDARD™ Q TB MPT64 Ag

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS SUIVANTES AVANT D'EFFECTUER LE TEST

SD BIOSENSOR

CONTENU DU KIT

Dispositif de test | Flacon de solution de tampon | Mode d'emploi

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Tubes
- Micropipette
- Minuteur

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

■ Cultures liquides

100 µl d'échantillon prélevés dans des cultures liquides traitées par crachat peuvent être appliqués directement au puits d'échantillon du dispositif de test sans utiliser la procédure de préparation de l'échantillon.

■ Cultures solides

Pour la préparation de l'échantillon à partir de cultures solides, 3-4 colonies doivent être mises en suspension dans 200 µl de solution tampon avant le test.

PRÉPARATION ET PROCÉDURE DE TEST

■ Préparation

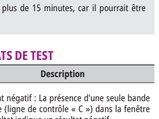
Sachet en aluminium | Dispositif de test | Sachet déshydratant

1. Lire attentivement les instructions d'utilisation du test STANDARD Q TB MPT64 Ag.
2. Regarder la date de péremption au dos du sachet en aluminium. Utiliser un autre lot si la date de péremption est dépassée.
3. Ouvrir le sachet en aluminium et vérifier le dispositif de test et le sachet de gel de silice à l'intérieur du sachet en aluminium.

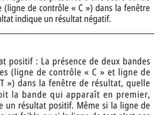
■ Procédure d'essai

[Cultures liquides]

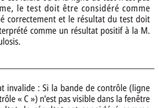
1. À l'aide d'une micropipette, prélever 100 µl d'échantillon dans les cultures liquides traitées par crachat.



2. Appliquer l'échantillon prélevé au puits d'échantillon du dispositif de test.



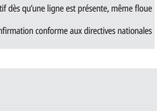
3. Lire le résultat du test après 10 minutes. Le test peut être lu jusqu'à 15 minutes après avoir été effectué.



⚠ Ne pas lire le résultat après plus de 15 minutes, car il pourrait être faussé.

[Cultures solides]

1. Prenre 200 µl de solution tampon et les transférer dans le tube à essai.



2. Prélever 3–4 colonies de culture puis suspendre soigneusement les colonies dans 200 µl de solution tampon.

3. Appliquer 100 µl de colonies en suspension dans le tampon au puits d'échantillon du dispositif de test.

4. Lire les résultats du test après 10 minutes. Le test peut être lu jusqu'à 15 minutes après l'avoir effectué.

⚠ Ne pas lire le résultat après plus de 15 minutes, car il pourrait être faussé.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST

Résultat du test	Exemple	Description
Négatif	C T	Résultat négatif : La présence d'une seule bande colorée (ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre de résultat indique un résultat négatif.
Positif	C T C T C T	Résultat positif : La présence de deux bandes colorées (ligne de contrôle « C » et ligne de test « T ») dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif. Même si la ligne de contrôle est faible ou si la ligne de test n'est pas uniforme, le test doit être considéré comme effectué correctement et le résultat du test doit être interprété comme un résultat positif à la M. tuberculosis.
Invalide	C T C T	Résultat invalide : Si la bande de contrôle (ligne de contrôle « C ») n'est pas visible dans la fenêtre de résultat, le résultat est considéré comme invalide. Il est possible que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été détérioré. Retester avec un nouvel échantillon de patient et un nouveau dispositif de test.

- La ligne doit être considérée comme complètement formée dès qu'une ligne est présente, même floue ou peu visible.
- Le résultat doit être considéré comme positif dès qu'une ligne est présente, même floue ou peu visible.
- Ce test est pour le dépistage. Le test de confirmation conforme aux directives nationales est recommandé de confirmer l'infection.

EXPLICATION ET RÉSUMÉ

■ Introduction

La tuberculose (TB) est une maladie infectieuse majeure qui infecte un tiers de la population mondiale. Mycobacterium tuberculosis *(M. tuberculosis)*, cause de TB, infecte 30 millions de personnes chaque année et cause 8 millions de nouveaux cas de TB et 3 millions de décès chaque année. Par conséquent, les efforts actuels visant à réduire le problème mondial de la TB sont concentrés sur l'amélioration du diagnostic, qui peut identifier la M. tuberculosis et différencier entre la *M. tuberculosis* et les mycobactéries autres que la M. tuberculosis (bacilles MOTT). La caractérisation biochimique, immunologique et biomoléculaire de la *M. tuberculosis* a entraîné l'identification de plusieurs antigènes qui peuvent s'avérer utiles dans le développement de méthodes améliorées de diagnostic. La M. tuberculosis est connue pour secréter plus de 33 protéines différentes et la MPT64 est une protéine sécrétoire majeure. Il est assumé que la MPT64 de la M. tuberculosis est la première à interagir avec le système immunitaire hôte, et donc que cette protéine est importante pour activer la réponse immunitaire chez les individus infectés avec la M. tuberculosis. Le test STANDARD Q TB MPT64 Ag offre un système significativement rapide, facile et précis pour détecter la MPT64 de la M. tuberculosis et distingue la *M. tuberculosis* et les bacilles MOTT. Il est essentiel pour le diagnostic clinique fiable de l'infection par la *M. tuberculosis* et permet des décisions de traitement de soutien.

■ Utilisation prévue

Le test STANDARD Q TB MPT64 Ag est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative de l'antigène MPT64 dans l'échantillon de culture liquide ou de culture solide. Ce produit est destiné au test d'identification du complexe *M. Tuberculosis* sans aucune complexité technique dans les laboratoires cliniques. Ce produit est destiné aux professionnels de santé dans les laboratoires cliniques.

■ Principe des essais

Le test STANDARD Q TB MPT64 Ag comporte deux lignes préenduites, la ligne de test « T » et la ligne de contrôle « C », sur la surface de la membrane de nitrocellulose. La ligne de test et la ligne de contrôle dans la fenêtre de résultat du dispositif de test ne sont pas visibles avant l'application des échantillons. Quand l'échantillon de test appliqué dans le puits d'échantillon s'écoule latéralement à travers la membrane, le conjugué anticorps-or colloïdal se lie à l'antigène MPT64 dans l'échantillon. Le complexe s'écoule alors davantage et se lie à l'anti-MPT64 monoclonal qui est immobilisé sur la ligne de test pour former une bande de test de couleur violette qui confirme un résultat positif. L'absence de cette bande de couleur violette indique un résultat négatif. La ligne de contrôle est utilisée pour le contrôle de la procédure et elle doit toujours apparaître si la procédure de test est suivie.

STOCKAGE ET STABILITÉ DU KIT

Le kit doit être stocké entre 2 et 40 °C/36-104 °F et à l'abri de la lumière directe. Le matériel contenu dans le kit est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage extérieur. Ne pas congeler.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Ne pas réutiliser le kit de test.
2. Ne pas utiliser le kit de test si son emballage est endommagé ou si le sceau est brisé.
3. Ne pas utiliser le flacon tampon d'un autre lot.
4. Ne pas fumer, ne pas boire ou ne pas manger pendant la manipulation des échantillons.
5. Porter des équipements de protection individuelle, comme des gants et une blouse de laboratoire, lors de la manipulation des réactifs du kit. Laver soigneusement les mains après la réalisation du test.
6. Nettoyer soigneusement toute projection ou éclaboussure à l'aide d'un désinfectant approprié.
7. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents pathogènes.
8. Observer toutes les précautions en vigueur en matière de risques microbiologiques tout au long de la procédure de test.
9. Éliminer tous les échantillons et les matériaux utilisés pour effectuer le test en les considérant comme des déchets dangereux. Manipuler et éliminer les déchets dangereux et échantillons biologiques conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
10. Un indicateur d'humidité avec le gel de silice dans le sachet en aluminium absorbe l'humidité pour l'empêcher d'affecter les produits. Si le gel de silice est vert, jeter le dispositif de test.

CONTRÔLE QUALITÉ

1. La bande colorée apparaissant sur la ligne de contrôle correspond à un réactif interne et à un contrôle procédural. Elle apparaîtra si le test a été lancé correctement et si les réactifs réagissent.
2. Les matériaux de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit de test. Toutefois, il est recommandé de tester les contrôles négatif et positif conformément aux bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier la bonne performance du test.

LIMITES DU TEST

1. La procédure de test et d'interprétation des résultats ainsi que les précautions doivent être appliquées strictement lors du test.
2. Le test STANDARD Q TB MPT64 Ag est destiné à un usage humain.
3. D'autres tests disponibles cliniquement sont requis en cas d'obtention de résultats douteux. Comme avec tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur les résultats d'un seul test, mais ne doit être posé par le médecin qu'après que tous les résultats cliniques et de laboratoire ont été évalués.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

■ Limit of Detection

LOD of STANDARD™ Q TB MPT64 Ag test is as follow.

Titer unit	Specimen No.	Dilution factor at the detection limit
CFU	H37Rv	1.52×10^{5}

■ Hook Effect

STANDARD™ Q TB MPT64 Ag test show hook effect at higher than 10 µg/ml concentration.

Specimen	Hook effect range
MPT64 recombinant protein	Appx. > 10 µg/ml

■ Potential Cross-reacting Substances

STANDARD™ Q TB MPT64 Ag test had no cross-reaction with the presented Non-*M.tuberculosis* microorganism at the concentration listed below.

Specimen	
M. abscessus	*M. scrofulaceum*
M. fortuitum	*M. senegalense*
M. celatum	*M. celatum*
M. gilvum	*M. intracellulare*
M. kubicae	*M. gastri*
M. fortuitum	*M. kubicae*
M. intermedium	*M. chelonae sub. chelonae*
M. aurum	*M. szulgai*
M. thermoresistable	*M. gordonae*
M. avium	*M. marinum*
M. thermoresistable	*M. avium*
M. triviale	*M. neoaurum*
M. malmoense	*M. shimoidei*
M. xenopi	*M. septicum*
M. asiaticum	*M. hassiacum*
M. nonchromogenicum	*M. vaccae*
M. celatum	*M. asiaticum*
M. peregrinum	*M. kansasii*
M. phlei	*M. bovis BCG*

■ Clinical study

TB MTP64 Test Summary		Identification by PCR confirmed		
		TB (Pos)	NTB (Neg)	SUM
STANDARD™ Q MPT64 Ag Test	TB (Pos)	81	0	81
	NTB (Neg)	0	29	29
	SUM	81	29	110

- Sensitivity: 100% (81/81)
- Specificity: 100% (29/29)

PT

REF QTBM01G

STANDARD Q

TB MPT64 Ag

Teste STANDARD™ Q TB MPT64 Ag

LEIA ATENTAMENTE A INSTRUÇÃO DE USO ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

CONTEÚDO DO KIT

Dispositivo de teste | Frasco de solução tampão | Instruções de uso

MATERIAIS QUE PODERÃO SER REQUERIDOS E NÃO FORNECIDOS

- Tubos
- Micropipeta
- Crônometro

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

■ Culturas líquidas

Aplicar 100 µl de amostra retirada de culturas líquidas processadas por escarro, diretamente no poço de amostra do dispositivo de teste, sem a utilização do procedimento de preparação da amostra.

■ Culturas sólidas

Para a preparação da amostra de culturas sólidas, 3~4 colônias devem ser suspensas em 200 µl de solução tampão antes do teste.

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE TESTE

■ Preparação

Sachê de alumínio | Dispositivo de teste

Dessecante

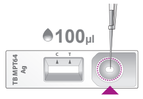
1. Leia atentamente as instruções de uso do teste STANDARD Q TB MPT64 Ag.
2. Verifique a data de validade na parte de trás do sachê de alumínio. Use outro lote, caso a data de validade tenha expirado.
3. Abra o sachê de alumínio e verifique o dispositivo de teste e a embalagem de sílica gel dentro do sachê de alumínio.

■ Procedimento de teste

[Cultura líquida]

1. Utilizando uma micropipeta, coletar de 100 µl das culturas líquidas.

2. Aplique a amostra coletada no poço de amostra do dispositivo de teste.



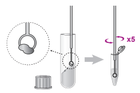
3. Leia os resultados do teste após 10 minutos. O teste pode ser lido até 15 minutos.

⚠ Não ler os resultados dos testes após 15 minutos. Pode dar resultados falsos.

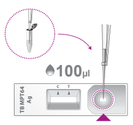
[Cultura sólida]

1. Obtenha 200 µl de solução tampão e transfira-os para o tubo de teste.

2. Efetue a coleta de 3~4 colônias cultivadas e, em seguida, suspenda-as cuidadosamente em 200 µl de solução tampão.



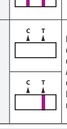
3. Aplique 100 µl de colônias suspensas em solução tampão no poço de amostra do dispositivo de teste.



4. Read the test results after 10 minutes. Test can be read up to 15 minutes.

⚠ Não ler os resultados dos testes após 15 minutos. Pode dar resultados falsos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE

Resultado do teste	Exemplo	Descrição
Negativo		Resultado negativo: apenas uma linha colorida (Linha de controle «C») dentro da janela de resultados indica um resultado negativo.
Positivo		Resultado positivo: a presença de duas linhas coloridas (Linha de controle «C» e Linha de teste «T») dentro da janela de resultados, independentemente da ordem pela qual aparecem, indica um resultado positivo. Mesmo que a linha de controle seja fraca, ou a linha de teste não seja uniforme, o teste deve ser considerado como executado corretamente e o resultado do teste deve ser interpretado como um resultado positivo de M. tuberculosis.
Inválido		Resultado inválido: se a linha de controle (Linha de controle «C») não for visível dentro da janela de resultados, o resultado é considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter deteriorado. Repita com uma nova amostra do paciente e um novo dispositivo de teste.

- A presença de qualquer linha, por mais tênue que seja, deve ser considerada como uma linha formada.
- Os resultados positivos devem ser considerados em conjunto com o histórico clínico e outros dados disponíveis.
- Este teste é para fins de triagem. Recomenda-se o teste de confirmação de acordo com as diretrizes nacionais para confirmar o estado da infecção.

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ Introdução

A tuberculose (TB) é uma das principais doenças infecciosas, infetando um terço da população mundial. A *Mycobacterium tuberculosis (M. tuberculosis)*, causa da TB, infeta 30 milhões de pessoas todos os anos e causa 8 milhões de novos casos de TB e 3 milhões de mortes anualmente. Portanto, os esforços atuais para reduzir o problema global da TB estão focados em melhorar o diagnóstico, que pode identificar a M. tuberculosis e distinguir entre a *M. tuberculosis* e micobactérias que não a *M. tuberculosis* (bacilos MOTT). A caracterização bioquímica, imunológica e molecular da *M. tuberculosis* conduziu à identificação de vários antígenos que podem ser úteis no desenvolvimento de melhores métodos de diagnóstico. É conhecido que a *M. tuberculosis* secreta mais de 33 proteínas diferentes, sendo a MPT64 a principal proteína secretada. Supõe-se que a MPT64 da *M. tuberculosis* seja a primeira a interagir com o sistema imunológico do hospedeiro e, portanto, que essa proteína seja importante para ativar a resposta imune em indivíduos infetados com *M. tuberculosis*. O teste STANDARD Q TB MPT64 Ag proporciona um sistema significativamente rápido, fácil e preciso para detetar a MPT64 da *M. tuberculosis*, e discriminar *M. tuberculosis* e bacilos MOTT. É essencial para o diagnóstico clínico confiável da M. tuberculosis, permitindo tomar decisões de tratamento de apoio.

■ Uso pretendido

O teste STANDARD Q TB MPT64 Ag é um imunoensaio cromatográfico rápido para a deteção qualitativa do antígeno MPT64 na amostra de cultura líquida ou sólida. Este produto destina-se ao teste de identificação do complexo *M. tuberculosis* sem complexidades técnicas em laboratórios clínicos. Este produto destina-se a utilização por profissionais de saúde no laboratório clínico.

■ Princípio do teste

O teste STANDARD Q TB MPT64 Ag contém duas linhas pré-revestidas, «T» como linha de teste e «C» como linha de controle, na superfície da membrana de nitrocelulose. Nem a linha de teste nem a linha de controle na janela de resultados do dispositivo de teste são visíveis antes da aplicação de qualquer amostra. A medida que a amostra do teste aplicada no poço de amostra flui lateralmente através da membrana, o conjugado anticorpo-ouro coloidal liga-se ao antígeno MPT64 na amostra. Em seguida, o complexo continua a fluir e liga-se ao anti-MPT64 monoclonal, que é imobilizado na linha de teste para a formação de uma linha de teste roxa que confirma um resultado positivo. A ausência de uma linha roxa indica um resultado negativo. A linha de controle é utilizada para controle de procedimento e deverá ser sempre visualizada se o procedimento de teste for realizado corretamente.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit a uma temperatura de 2–40 °C/36–104 °F, protegido da luz solar direta. Os materiais do kit são estáveis até à data de validade impressa na caixa externa. Não congelar.

ATENÇÕES E PRECAUÇÕES

1. Não reutilize o kit de teste.
2. Não utilize o kit se o sachê estiver danificado ou o selo não estiver intacto.
3. Não use o frasco de solução tampão de outro lote.
4. Não fume, beba ou coma durante o manuseamento das amostras.
5. Use equipamento de proteção pessoal, como luvas e jalecos, ao manusear os reagentes do kit. Lave bem as mãos depois de terminar os testes.
6. Limpe completamente qualquer derrame, utilizando um desinfetante apropriado.
7. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infeciosos.
8. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante os procedimentos de teste.
9. Descarte todas as amostras e materiais usados para realizar o teste como resíduos de risco biológico. O manuseamento e a eliminação de resíduos químicos e biológicos de laboratório devem ser efetuados de acordo com a regulamentação local, regional e nacional em vigor.
10. A sílica gel no sachê de alumínio destina-se a absorver a humidade e a evitar que esta afete os produtos. Se os grânulos de gel de sílica indicadores de humidade mudarem de amarelo para verde, o dispositivo de teste no sachê deverá ser descartado.

CONTROLE DE QUALIDADE

1. A linha colorida que aparece na linha de controle é um reagente interno e um controle de procedimento. Ela aparecerá se o teste tiver sido realizado corretamente e o reagente estiver ok.
2. Os materiais de controle não são fornecidos com este kit de teste. No entanto, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como prática laboratorial para confirmar o procedimento de teste e para verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÃO DO TESTE

1. O procedimento de teste, as precauções e a interpretação dos resultados devem ser rigorosamente cumpridos ao realizar o teste.
2. O teste STANDARD Q TB MPT64 Ag destina-se a utilização humana.
3. Serão necessários outros testes clínicos se forem obtidos resultados questionáveis. Tal como em todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico clínico definitivo não deve ser baseado nos resultados de um único teste, devendo ser efetuado pelo médico após a avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais.

DE

REF QTBM01G

STANDARD Q

TB MPT64 Ag

STANDARD™ Q TB MPT64 Ag Test

ANLEITUNG VOR DURCHFÜHRUNG DES TESTS BITTE SORGFÄLTIG DURCHLESEN

SD BIOSENSOR

KIT-INHALT

Testkassette | Pufferlösung | Gebrauchsanweisung

ERFORDERLICHE, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

- Röhrchen
- Mikropipette
- Timer

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

■ Flüssigkulturen

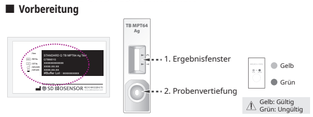
100µl der Probe aus Flüssigkulturen, die mit Sputum aufbereitet wurden, können direkt in die Probenvertiefung der Testkassette gegeben werden, ohne dass das Verfahren zur Probenvorbereitung angewendet werden muss.

■ Festmedien

Für die Probenvorbereitung aus Festmedien, sollten 3-4 Kolonien vor dem Test in 200µl Puffer resuspendiert werden.

VORBEREITUNG UND TESTVERFAHREN

■ Vorbereitung



Folienbeutel | Testkassette | Trockenmittel

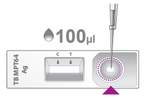
1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den STANDARD Q TB MPT64 Ag-Test sorgfältig durch.
2. Prüfen Sie das Verfallsdatum auf der Rückseite des Folienbeutels. Verwenden Sie eine andere Charge, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
3. Öffnen Sie den Folienbeutel und überprüfen Sie die Testkassette und das Silicagel im Folienbeutel.

■ Testdurchführung

[Flüssigkulturen]

1. Mit einer Mikropipette 100µl der Flüssigkulturen entnehmen.

2. Geben Sie die entnommene Probe in die Probenvertiefung der Testkassette.



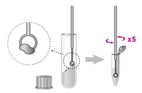
3. Lesen Sie die Testergebnisse nach 10 Minuten ab. Der Test kann bis zu 15 Minuten nach Durchführung abgelesen werden.

⚠ Lesen Sie die Testergebnisse nicht nach mehr als 15 Minuten ab. Dies kann zu falschen Ergebnissen führen.

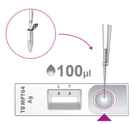
[kultivierte Bakterien auf Festmedien]

1. Nehmen Sie 200µl des Puffers und geben Sie diesen in das Reagenzglas.

2. Entnehmen Sie 3-4 kultivierte Kolonien und resuspendieren Sie diese dann gründlich in 200µl Puffer.



3. Geben Sie 100µl der resuspendierten Kolonien in Puffer in die Probenvertiefung der Testkassette.



4. Lesen Sie die Testergebnisse nach 10 Minuten ab. Der Test kann bis zu 15 Minuten nach Durchführung abgelesen werden.

⚠ Lesen Sie die Testergebnisse nicht nach mehr als 15 Minuten ab. Dies kann zu falschen Ergebnissen führen.

BEWERTUNG DES TESTERGEBNISSES

Testergebnis	Beispiel	Beschreibung
Negativ		Negatives Ergebnis: Das Vorhandensein von nur einer farbigen Linie („C"-Kontrolllinie) innerhalb des Ergebnisfensters weist auf ein negatives Ergebnis hin.
Positiv		Positives Ergebnis: Das Vorhandensein von zwei farbigen Linien („C"-Kontrolllinie und„T"-Testlinie) innerhalb des Ergebnisfensters, unabhängig davon, welche Linie zuerst erscheint, zeigt dies ein positives Ergebnis an. Selbst wenn die Kontrolllinie schwach oder die Testlinie ungleichmäßig ist, sollte der Test als ordnungsgemäß durchgeführt angesehen werden und das Testergebnis als positives M. tuberculosis-Ergebnis interpretiert werden.
Ungültig		Ungültiges Ergebnis: Wenn die Kontrolllinie („C"-Kontrolllinie) im Ergebnisfenster nicht sichtbar ist, gilt das Ergebnis als ungültig. Möglicherweise wurden die Anweisungen nicht korrekt befolgt oder der Test könnte beeinträchtigt sein. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Patientenprobe und einem neuen Testkassette.

- Das Vorhandensein einer Linie, egal wie schwach sie ist, sollte als definitiv vorhandene Linie betrachtet werden.
- Positive Ergebnisse sollten in Verbindung mit der klinischen Vorgeschichte und anderen verfügbaren Daten betrachtet werden.
- Dieser Test ist für Screening-Zwecke gedacht. Zur Bestätigung des Infektionsstatus wird ein Bestätigungstest gemäß den nationalen Richtlinien empfohlen.

ERLÄUTERUNG UND ZUSAMMENFASSUNG

■ Einführung

Tuberkulose (TB) ist eine schwere Infektionskrankheit, mit der ein Drittel der Weltbevölkerung infiziert ist. Das *Mycobacterium tuberculosis (M. tuberculosis)*, einer der Auslöser der Tuberkulose, befällt jedes Jahr 30 Millionen Menschen und verursacht jährlich 8 Millionen neue Tuberkulosefälle sowie 3 Millionen Todesfälle. Aus diesem Grund konzentrieren sich die derzeitigen Bemühungen zur Eindämmung des weltweiten TB-Problems auf eine Verbesserung der Diagnose, mit der *M. tuberculosis* identifiziert und zwischen *M. tuberculosis* und anderen Mykobakterien als *M. tuberculosis* (MOTT-Bazillen) unterschieden werden kann. Die biochemische, immunologische und molekularbiologische Charakterisierung von *M. tuberculosis* hat zur Identifizierung verschiedener Antigene geführt, die für die Entwicklung besserer Diagnoseverfahren von Nutzen sein können. Es ist bekannt, dass *M. tuberculosis* über 33 verschiedene Proteine sezerniert, wobei MPT64 das wichtigste sekretorische Protein ist. Man geht davon aus, dass das MPT64 von *M. tuberculosis* das erste ist, das mit dem Immunsystem des Wirtes interagiert, und dass dieses Protein daher eine wichtige Rolle bei der Aktivierung der Immunantwort bei mit M. tuberculosis infizierten Personen spielt. Der STANDARD Q TB MPT64 Ag-Test bietet ein sehr schnelles, einfaches und genaues System zum Nachweis von MPT64 von *M. tuberculosis* und zur Unterscheidung von *M. tuberculosis* und MOTT-Bakterien. Es ist für die zuverlässige klinische Diagnose einer *M. tuberculosis*-Infektion unerlässlich und ermöglicht unterstützende Behandlungsentscheidungen.

■ Verwendungszweck

Der STANDARD Q TB MPT64 Ag-Test ist ein chromatographischer Immunoassay Schnelltest, für den qualitativen Nachweis von MPT 64-Antigen in Flüssigkultur- oder Bakterienkolonien von Festmedien. Dieses Produkt ist für den Nachweis des *M. Tuberculosis*-Komplexes ohne technischen Aufwand in klinischen Laboratorien bestimmt. Dieses Produkt ist für medizinisches Fachpersonal zur Verwendung im klinischen Labor vorgesehen.

■ Testprinzip

Der STANDARD Q TB MPT64 Ag-Test enthält zwei vorab beschichtete Linien, „T" als Testlinie und „C" als Kontrolllinie auf der Oberfläche der Nitrocellulosemembran. Weder die Testlinie noch die Kontrolllinie sind im Ergebnisfenster der Testkassette sichtbar, bevor eine Probe aufgetragen wurde. Sobald die in der Probenvertiefung aufgetragene Testprobe seitlich durch die Membran fließt, bindet das Antikörper-kolloidale Goldkonjugat an das MPT64-Antigen in der Probe. Der Komplex fließt dann weiter und bindet an das monoklonale Anti-MPT64, das auf der Testlinie immobilisiert wird, wodurch eine violett gefärbte Testlinie entsteht, die ein positives Ergebnis bestätigt. Das Fehlen dieser violett gefärbten Testlinie, weist auf ein negatives Ergebnis hin. Die Kontrolllinie wird zur Prozesskontrolle verwendet und sollte immer erscheinen, wenn der Test durchgeführt wurde.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT DES KITS

Bewahren Sie das Kit bei 2-40 °C/36-104 °F, und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt, auf. Die Kit-Materialien sind bis zu dem auf der Umverpackung aufgedrucktem Verfallsdatum haltbar. Nicht einfrieren.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Verwenden Sie das Testkit nicht wieder.
2. Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn der Beutel oder das Siegel beschädigt sind.
3. Verwenden Sie keine Pufferlösung einer anderen Charge.
4. Beim Umgang mit Proben nicht rauchen, trinken oder essen.
5. Beim Umgang mit Kit-Reagenzien persönliche Schutzausrüstung, wie Handschuhe und Laborkittel, tragen. Danach Hände gründlich waschen.
6. Verschüttetes Material gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel beseitigen.
7. Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthalten würden.
8. Befolgen Sie, während der gesamten Testdurchführung, etablierte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren.
9. Entsorgen Sie alle zur Durchführung des Tests verwendeten Proben und Materialien als biologisch gefährlichen Abfall. Laborchemikalien und biologisch gefährliche Abfälle müssen gemäß allen örtlichen, staatlichen und nationalen Vorschriften gehandhabt und entsorgt werden.
10. Das Trockenmittel im Folienbeutel dient dazu, Feuchtigkeit zu absorbieren und zu verhindern, dass die Feuchtigkeit die Produkte beeinträchtigt. Ist das Silicagel grün, entsorgen Sie die Testkassette.

QUALITÄTSKONTROLLE

1. Eine farbige Linie, die in der Kontrolllinie erscheint, ist ein internes Reagenz und eine Verfahrenskontrolle. Sie erscheint, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien reaktiv sind.
2. Kontrollmaterialien sind nicht im Lieferumfang dieses Testkits enthalten. Es wird jedoch empfohlen, die positiven und negativen Kontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

GRENZEN DES TESTS

1. Die Testmethode, die Sicherheitsmaßnahmen und die Auswertung der Ergebnisse für diesen Test müssen streng befolgt werden.
2. Der STANDARD Q TB MPT64 Ag-Test ist für den Gebrauch am Menschen vorgesehen.
3. Bei unklaren Ergebnissen sind andere, klinisch verfügbare Tests, erforderlich. Wie bei allen diagnostischen Tests, sollte eine endgültige klinische Diagnose, nicht auf den Ergebnissen eines einzelnen Tests beruhen, sondern erst vom Arzt nach Auswertung aller klinischen Befunde und Laborergebnisse gestellt werden.

IT

REF QTBM01G

STANDARD Q

TB MPT64 Ag

STANDARD™ Q TB MPT64 Ag Test

LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DI ESEGUIRE IL TEST

SD BIOSENSOR

CONTENUTO DEL KIT

Dispositivo di test | Fiala della soluzione tampone | Istruzioni per l'uso

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

- Provette
- Micropipetta
- Timer

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

■ Colture in terreno liquido

100 µl di campione prelevato da colture in terreno liquido dell'espettorato possono essere applicati direttamente sul pozzetto del dispositivo di test senza utilizzare la procedura di preparazione del campione.

■ Colture in terreno solido

Per la preparazione dei campioni da colture in terreno solido, prima del test è necessario sospendere 3-4 colonie in 200 µl di soluzione tampone.

PREPARAZIONE E PROCEDURA DI TEST

■ Preparazione

Busta di alluminio | Dispositivo di test | Essiccante

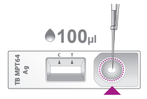
1. Leggere attentamente le istruzioni per l'utilizzo di STANDARD Q TB MPT64 Ag Test.
2. Verificare la data di scadenza sul retro della busta di alluminio. Se la data di scadenza è trascorsa, utilizzare un altro lotto.
3. Aprire la busta di alluminio e controllare la confezione di gel di silice nella busta di alluminio.

■ Procedura del test

[Colture in terreno liquido]

1. Con una micropipetta, raccogliere 100 µl delle colture in terreno liquido.

2. Applicare il campione raccolto al pozzetto del campione del dispositivo di test.



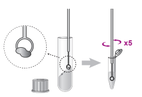
3. Leggere i risultati del test dopo 10 minuti. Il test non può essere letto dopo più di 15 minuti.

⚠ Non leggere i risultati del test dopo più di 15 minuti. Trascorso quel tempo, i risultati potrebbero essere falsi.

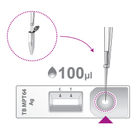
[Colture in terreno solido]

1. Prelevare 200 µl di soluzione tampone e trasferirlo nella provetta.

2. Raccogliere 3~4 colonie coltivate e sospenderle con cura in 200 µl di soluzione tampone.



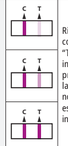
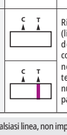
3. Applicare 100 µl di colonie sospese nella soluzione tampone nel pozzetto del campione del dispositivo di test.



4. Leggere i risultati del test dopo 10 minuti. Il test non può essere letto dopo più di 15 minuti.

⚠ Non leggere i risultati del test dopo più di 15 minuti. Trascorso quel tempo, i risultati potrebbero essere falsi.

INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO DEL TEST

Risultato del test	Esempio	Descrizione
Negativo		Risultato negativo: la presenza di una sola banda colorata (linea di controllo "C") all'interno della finestra del risultato indica un risultato negativo.
Positivo		Risultato positivo: la presenza di due bande colorate (linea di controllo "C" e linea di test "T") all'interno della finestra del risultato, indipendentemente da quale banda appaia per prima, indica un risultato positivo. Anche se la linea di controllo è debole o la linea di test non è uniforme, il test deve essere considerato eseguito correttamente e il risultato deve essere interpretato come positivo al M. tuberculosis.
Non valido		Risultato non valido: se la banda di controllo (linea di controllo "C") non è visibile all'interno della finestra del risultato, il risultato è considerato non valido. Le istruzioni potrebbero non essere state seguite correttamente o il test potrebbe essersi deteriorato. Eseguire nuovamente il test con un nuovo campione del paziente e un nuovo dispositivo di test.

- La presenza di qualsiasi linea, non importa quanto sbiadita, deve essere considerata come una linea formata.
- I risultati positivi devono essere considerati insieme alla storia clinica e agli altri dati disponibili.
- Questo test è destinato allo screening. Per confermare lo stato infettivo è consigliato un test di conferma secondo le linee guida nazionali.

SPIEGAZIONE E SINTESI

■ Introduzione

La tubercolosi (TBC) è una grave malattia infettiva che infetta un terzo della popolazione mondiale. Il *Mycobacterium tuberculosis (M. tuberculosis)*, causa della tubercolosi, infetta 30 milioni di persone ogni anno e provoca 8 milioni di nuovi casi di tubercolosi e 3 milioni di decessi all'anno. Pertanto, gli attuali sforzi per ridurre il problema globale della tubercolosi si concentrano sul miglioramento della diagnosi, che può identificare il *M. tuberculosis* e differenziarlo da micobatteri non tubercolari (bacilli MNT). La caratterizzazione biochimica, immunologica e biologico-molecolare del *M. tuberculosis* ha portato all'identificazione di diversi antigeni che possono essere utili per lo sviluppo di metodi diagnostici migliori. È noto che il *M. tuberculosis* secerne più di 33 proteine diverse e l'MPT64 è la principale proteina secretoria. Si ipotizza che l'MPT64 del *M. tuberculosis* sia la prima a interagire con il sistema immunitario dell'ospite e che quindi tale proteina sia importante per attivare la risposta immunitaria nei soggetti infettati dal *M. tuberculosis*. STANDARD Q TB MPT64 Ag Test fornisce un sistema significativamente rapido, facile e accurato per rilevare l'MPT64 del *M. tuberculosis* e distinguere i bacilli *M. tuberculosis* dai bacilli MNT. È fondamentale per la diagnosi clinica affidabile dell'infezione da *M. tuberculosis* e permette di prendere decisioni terapeutiche di supporto.

■ Uso previsto

STANDARD Q TB MPT64 Ag Test è un immunodosaggio cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa dell'antigene MPT64 nel campione di coltura liquida o solida. Questo prodotto è stato sviluppato come test per identificazione del complesso del M. Tuberculosis nei laboratori clinici senza la necessità di alcuna complessità tecnica. È destinato all'uso da parte di professionisti del settore sanitario in un laboratorio clinico.

■ Principio del test

STANDARD Q TB MPT64 Ag Test presenta due linee prerivestite sulla superficie della membrana di nitrocellulosa: la linea di controllo "T" e la linea di test "C". Né la linea di controllo né la linea di test sono visibili nella finestra del risultato del dispositivo di test prima di applicare i campioni. Quando il campione di test applicato nel pozzetto del campione fluisce lateralmente attraverso la membrana, il coniugato anticorpo-oro colloidale si lega all'antigene MPT64 del campione. Il complesso fluisce ulteriormente e si lega all'anticorpo monoclonale anti-MPT64 immobilizzato sulla linea del test, formando una banda colorata viola che conferma un risultato positivo. L'assenza di questa banda colorata di viola indica un risultato negativo. La linea di controllo è utilizzata per il controllo procedurale e deve sempre apparire quando viene eseguita la procedura del test.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL KIT

Conservare il kit non aperto a 2-40 °C/36-104 °F lontano dalla luce solare diretta. I materiali del kit sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla confezione esterna. Non congelare.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Non riutilizzare il kit di test.
2. Non utilizzare il kit di test se la busta è danneggiata o il sigillo è rotto.
3. Non utilizzare la fiala della soluzione tampone di un altro lotto.
4. Non fumare, bere o mangiare durante la manipolazione del campione.
5. Indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti e camici da laboratorio durante la manipolazione dei reagenti del kit. Lavarsi accuratamente le mani dopo il test.
6. Pulire accuratamente eventuali fuoriuscite utilizzando un disinfettante appropriato.
7. Tutti i campioni devono essere considerati come potenzialmente contenenti agenti infettivi.
8. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante le procedure di analisi.
9. Smaltire tutti i campioni e i materiali utilizzati per eseguire il test come rifiuti a rischio biologico. I rifiuti chimici di laboratorio e a rischio biologico devono essere manipolati e smaltiti in conformità a tutte le normative locali, statali e nazionali.
10. Un L'indicatore di umidità con gel di silice presente nella busta di alluminio serve ad assorbire l'umidità e impedire che influisca sui prodotti. Se il gel di silice è verde, scartare il dispositivo di prova.

CONTROLLO DI QUALITÀ

1. La linea colorata che compare nella linea di controllo è dovuta a un reagente interno ed è un controllo procedurale. Compare se il test è stato eseguito correttamente e se il reagente funziona.
2. I materiali di controllo non sono forniti con questo kit di test. Tuttavia, si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificarne il corretto funzionamento.

LIMITAZIONI DEL TEST

1. La procedura, le precauzioni e l'interpretazione dei risultati di questo test devono essere seguite scrupolosamente.
2. STANDARD Q TB MPT64 Ag Test è progettato per l'uso su esseri umani.
3. Se si ottengono risultati dubbi, sono necessari altri test clinicamente disponibili. Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non deve basarsi sui risultati di singoli test, ma deve essere fatta dal medico solo dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.

BIBLIOGRAPHY

1. Abe C, Hirano K, Tomiyama T (1999) Simple and rapid identification of the Mycobacterium tuberculosis complex by immunochromatographic assay using anti-MPB64 monoclonal antibodies. J Clin Microbiol 37:3693–3697.
2. Gopi A, Madhavan SM, Sharma SK, Sahn SA (2007) Diagnosis and treatment of tuberculous pleural effusion in 2006. Chest 131:880–889.
3. Li H, Ulstrup JC, Jonassen TO, Melby K, Nagai S et al (1993) Evidence for absence of the MPT64 gene in some substrains of Mycobacterium bovis BCG. Infect Immun 61:1730–1734.
4. Nakamura RM, Velmonte MA, Kawajiri K, Ang CF, Frias RA et al (1998) MPB64 mycobacterial antigen: a new skin-test reagent through patch method for rapid diagnosis of active tuberculosis. Int J Tuberc Lung Dis 2:541–546.
5. Aggarwal P, Wali JP, Singh S, Handa R, Wig N, Biswas A. A clinico-bacteriological study of peripheral tuberculous lymphadenitis. J Assoc Physicians India. 2001;49:808–812.
6. Closs O, Harboe M, Axelsen NH, Bunch-Christensen K, Magnusson M. The antigens of Mycobacterium bovis, strain BCG, studied by crossed immunoelectrophoresis: a reference system. Scand J Immunol. 1980;12:249–263.
7. Mustafa T, Wiker HG, Mørkve O, Sviland L (2008) Differential expression of mycobacterial antigen MPT64, apoptosis and inflammatory markers in multinucleated giant cells and epithelioid cells in granulomas caused by Mycobacterium tuberculosis. Virchows Arch 452(4): 449–56.
8. Wang Z, Potter BM, Gray AM, Sacksteder KA, Geisbrecht BV, et al. (2007) The solution structure of antigen MPT64 from Mycobacterium tuberculosis defines a new family of beta-grasp proteins. J Mol Biol 366(2): 375–81.

SYMBOL

REF	Reference number		Caution		Use by	LOT	Batch code		Consult Instructions for Use		Do not re-use
IVD	*In vitro* Diagnostics		Note		Manufacturer		Date of manufacture	Σ	Contains Sufficient for <n> Tests		Keep away from sunlight
	Indicate that you should keep the product dry		To indicate the temperature limitations in which the transport package has to be kept and handled.			CE	This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79/EC		Do not use if packaging is damaged	EC REP	European Authorized Representative

EC REP **Authorized Representative**
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Manufactured by SD Biosensor, Inc.
Head office : C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Manufacturing site : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

Please contact us for any complaints/inquiries/suggestions via email (ts@sdbiosensor.com), phone (+82-31-970-9700) or website (www.sdbiosensor.com).

CE IVD

L23MPT1ML4R0
Issue date: 2023.05