

Червень 2021 р.

# Інструкція з використання тесту КВІАріч КвантіФЕРОН-ТБ (QIAreach<sup>®</sup> QuantiFERON<sup>®</sup>-TB)



50 (622724)

Версія 1



Для діагностики in vitro

Для використання з пристроєм КВІАріч eХаб (QIAreach<sup>®</sup> eHub)



622724



КАЙДЖЕН ГмбХ, вул. КАЙДЖЕН 1, 40724 Хільден, Німеччина

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Germany

**Уповноважений представник в Україні:**

ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА», вул. Багговутівська, буд.17-21, м.

Київ, 04107, Україна., Тел.: 0 800 21-52-32,

Електронна пошта: uaen@cratia.ua,



1118899UA





# Зміст

Призначення .....	5
Цільова аудиторія.....	5
Опис і принцип функціонування.....	6
Інформація про патоген .....	6
Короткий виклад і зміст .....	7
Принципи аналізу .....	8
Матеріали в комплекті.....	10
Комплектація.....	10
Компоненти набору .....	11
Платформа та програмне забезпечення .....	11
Потрібні матеріали, що не входять у комплект.....	12
Обладнання .....	12
Попередження й запобіжні заходи .....	13
Техніка безпеки.....	13
Запобіжні заходи.....	14
Зберігання та обробка реагентів .....	17
Стабільність під час використання.....	17
Зберігання та обробка зразків .....	17
Протокол: Збір крові .....	19
Етап 1. Збір і обробка зразка .....	20
Етап 2. Збір плазми .....	31
Етап 3. Виявлення ІФН-γ.....	32

Результати .....	41
Контроль якості тесту .....	41
Інтерпретація результатів .....	43
Обмеження .....	44
Робочі характеристики .....	45
Аналітичні показники .....	45
Клінічні характеристики .....	49
Список літератури.....	56
Посібник з усунення несправностей .....	62
Усунення несправностей із тестом КВІАріч КФТ (QIAreach QFT).....	62
Додаткові попередження для користувача .....	62
Символи .....	63
Контактна інформація.....	65
Додаток А. Технічна інформація .....	66
Зразки плазми зі згустками .....	66
Піктограми на дисплеї пристрою eХаб (eHub).....	66
Додаток Б. Коды помилок .....	67
Інформація для замовлення .....	74
Історія змін документа .....	75

# Призначення

Аналіз КВІАріч КвантіФЕРОН-ТБ (QIAreach® QuantiFERON-TB) (КВІАріч КФТ (QIAreach QFT)) – це діагностичний тест *in vitro*, у якому використовується суміш пептидів, що імітує протеїни ESAT-6 і CFP-10 для стимуляції клітин у цільній гепаринізованій крові. Виявлення гамма-інтерферону (ІФН- $\gamma$ ) шляхом флуоресцентного виявлення наночастинок проводять для встановлення *in vitro* відповіді на ці пептидні антигени, що пов'язані з інфекцією *Mycobacterium tuberculosis*.

КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) – це напівавтоматизований непрямий тест для виявлення інфекції *M. tuberculosis* (включно із захворюванням), який призначено для використання в поєднанні з оцінюванням ризику, рентгенографією та іншими медико-діагностичними дослідженнями.

КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) – це непрямий тест для виявлення інфекції *M. tuberculosis* (включно із захворюванням), який призначено для використання в популяціях із ризиком інфікування. Наразі відсутні дані щодо обмежень популяцій для використання тесту КВІАріч КФТ (QIAreach QFT).

## Цільова аудиторія

Цей набір призначено для професійного використання.

КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) призначено для лабораторного персоналу, зокрема для флеботомістів, для взяття крові пацієнта за допомогою венепункції, а також для лаборантів, які виконують обробку зразків крові.

# Опис і принцип функціонування

## Інформація про патоген

Туберкульоз – це інфекційне захворювання, спричинене інфікуванням групою мікроорганізмів *M. tuberculosis* (MTB) (*M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*), що зазвичай переносяться повітряно-крапельним шляхом від пацієнтів із респіраторним захворюванням на туберкульоз. Новоінфікований пацієнт може захворіти на туберкульоз протягом кількох тижнів або місяців, але більшість інфікованих людей не мають симптомів захворювання. Латентна форма туберкульозної інфекції (ТБ), що є неінфекційним безсимптомним станом, у деяких пацієнтів продовжує зберігатися й може перейти в захворювання на туберкульоз кілька місяців або років потому. Основним завданням діагностування інфекції ТБ є прийняття рішення щодо медикаментозного лікування для запобігання захворювання на туберкульоз. До недавнього часу туберкулінова шкірна проба (tuberculin skin test, TST) залишалася єдиним доступним методом для діагностування інфекції ТБ. Шкірна чутливість до туберкуліну розвивається впродовж 2–10 тижнів після інфікування. Проте в деяких інфікованих пацієнтів (включно з тими, у кого імунну функцію пригнічено через низку станів) відсутня реакція на туберкулін. Навпаки, деякі пацієнти з малою ймовірністю інфікування *M. tuberculosis* виявляють чутливість до туберкуліну й мають позитивні результати TST після вакцинації бацилою Кальмета – Герена (Bacille Calmette-Guérin, BCG) або інфікування мікобактеріями, відмінними від комплексу *M. Tuberculosis*, або ж через інші невизначені фактори.

Не слід плутати інфекцію ТБ із захворюванням на туберкульоз – станом, що підлягає реєстрації та зазвичай вражає легені й нижні дихальні шляхи, але також може вражати й інші системи органів. Захворювання на туберкульоз діагностують на основі даних про перенесені захворювання, фізичних показників, результатів рентгенологічних та мікобактеріологічних досліджень.

## Короткий виклад і зміст

КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) – це тест клітинно-опосередкованої імунної (cell-mediated immune, CMI) відповіді на пептидні антигени, що імітують мікобактеріальні протеїни. Ці протеїни, а саме ESAT-6 і CFP-10, відсутні в усіх штамх BCG та в більшості нетуберкульозних мікобактерій, за винятком *M. kansasii*, *M. szulgai* та *M. marinum* (1). Кров пацієнтів, уражених мікроорганізмами комплексу МТВ, зазвичай містить лімфоцити, що визначають ці й інші мікобактеріальні антигени. Цей процес розпізнавання включає утворення й секрецію цитокіну, ІФН- $\gamma$ . Виявлення та подальше кількісне визначення ІФН- $\gamma$  є основою цього тесту.

Антигени, що застосовуються в аналізі КВІАріч КФТ (QIAreach QFT), є сумішшю пептидів, що імітують протеїни ESAT-6 і CFP-10. Численні дослідження демонструють, що ці пептидні антигени стимулюють відповіді протеїнів ІФН- $\gamma$  у Т-клітинах, узятих у пацієнтів, інфікованих *M. tuberculosis*, але зазвичай не стимулюють у тих, що не є інфікованими, чи мають щеплення BCG без захворювання або без ризику мати інфекцію ТБ (1–32). Однак медикаментозне лікування або розлади здоров'я, які погіршують імунну функцію, можуть потенційно послабляти відповідь ІФН- $\gamma$ . Пацієнти з певними іншими мікобактеріальними інфекціями також можуть бути чутливими до ESAT-6 і CFP-10, оскільки гени, що кодують ці протеїни, присутні в *M. kansasii*, *M. Szulgai* та *M. marinum* (1, 23). КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) одночасно є і тестом на інфекцію ТБ, і корисним допоміжним засобом під час діагностики комплексної інфекції *M. tuberculosis* у хворих пацієнтів. Позитивний результат підтверджує діагноз захворювання на туберкульоз, але його також може спричиняти інфікування іншими мікобактеріями (наприклад, *M. kansasii*). Для підтвердження або спростування діагнозу захворювання на туберкульоз потрібні також інші медико-діагностичні дослідження.

Пробірка для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) містить пептиди від ESAT-6 і CFP-10, призначені для виклику реакції CMI від лімфоцитів Т-хелперів CD4+ і від цитотоксичних Т-лімфоцитів CD8+. Під час природного перебігу інфекції МТВ Т-клітини CD4+ відіграють вирішальну роль в імунологічному контролі шляхом секреції цитокіну

---

ІФН- $\gamma$ . Сучасні свідчення підтверджують роль участі Т-клітин CD8+ у захисті організму від МТВ шляхом утворення ІФН- $\gamma$  та інших розчинних факторів, які активують макрофаги для пригнічення росту МТВ, вбивають інфіковані клітини або безпосередньо викликають лізис міжклітинної МТВ (33–35). МТВ-специфічні клітини CD8+, що виробляють ІФН- $\gamma$ , виявлено в пацієнтів з інфекцією ТБ та із захворюванням на туберкульоз в активній фазі (36–38). Крім того, в літературі описано, що специфічні щодо ESAT-6 і CFP-10 Т-лімфоцити CD8+ можна частіше виявити в пацієнтів із захворюванням на туберкульоз в активній фазі, ніж у пацієнтів з інфекцією ТБ, і їх присутність може бути пов'язана з нещодавнім контактом із джерелом інфекції МТВ (39–41). До того ж МТВ-специфічні Т-клітини CD8+, що виробляють ІФН- $\gamma$ , також було виявлено в пацієнтів з активною формою туберкульозу та ВІЛ-інфекцією (42, 43) і в дітей молодшого віку із захворюванням на туберкульоз (44).

## Принципи аналізу

Для аналізу КВІАріч КФТ (QIAreatch QFT) використовуються спеціалізовані пробірки для забору крові, у які збирають зразки цільної крові. Інкубація зразків крові виконується в пробірці протягом 16–24 годин, після чого збирають плазму й тестують її на наявність ІФН- $\gamma$ , що виробляється у відповідь на пептидні антигени.

Тест КВІАріч КФТ (QIAreatch QFT) виконують у два етапи. Спершу цільну кров збирають у пробірку для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreatch QFT).

Вміст пробірки для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreatch QFT) перемішують, і його необхідно інкубувати при температурі 37 °С якомога швидше протягом 16 годин після взяття зразків. Після періоду інкубації, що триває 16–24 годин, пробірку піддають центрифугуванню, вилучають плазму, перемішують вміст у пробірці для обробки зразка й вимірюють кількість ІФН- $\gamma$  у картриджі методом цифрового виявлення.



---

Для проведення аналізу виявлення в пробірку для обробки спочатку додають буфер для розведення КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT), який відновлює кон'югат наночастинок з антитілом до анти-ІФН- $\gamma$ , висушений шляхом розпилення на іммобілізованій прокладці всередині пробірки. Плазму вилучають із пробірки для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT), додають у пробірку для обробки та змішують із ресуспендованим кон'югатом. Якщо в зразку присутній ІФН- $\gamma$ , він буде зв'язуватися з кон'югатом. Потім зразок переносять із пробірки для обробки в порт для зразка на пристрої еСтік (eStick).

Після додавання до пристрою еСтік (eStick) тестовий зразок переміщується на нітроцелюлозній мембрані вздовж лінії тестування. Кон'югат наночастинок з антитілом ІФН- $\gamma$  зв'язується з іммобілізованим антитілом до анти-ІФН- $\gamma$  на лінії тестування. Фотодатчик виявляє світло, яке випромінюється флуоресцентними наночастинками за наявності збуджувального світла, що фільтрується на лінії тестування. Сигнал інтерпретується мікропрограмою пристрою еСтік (eStick) і передається на пристрій еХаб (eHub), на дисплеї якого потім відображається позитивний або негативний результат тесту.

Результат тесту КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) з відповіддю ІФН- $\gamma$ , що перевищує порогове значення сигналу, вважається позитивним на інфекцію МТВ. Відповіді ІФН- $\gamma$ , нижчі за це порогове значення, вважаються негативними на інфекцію МТВ.

# Матеріали в комплекті

## Комплектація

<b>КВІАріч КвантіФЕРОН-ТБ (QIAreach® QuantiFERON®-TB)</b>		
<b>Номер за каталогом</b>		<b>622724</b>
<b>Кількість тестів на упаковку</b>		<b>50</b>
<b>Компоненти системи КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) для забору крові</b>		
Пробірки для забору крові КВІАріч КвантіФЕРОН-ТБ (QIAreach QuantiFERON-TB) (біла кришка, чорне кільце)		50
<b>Компоненти системи виявлення КВІАріч КФТ (QIAreach QFT)*</b>		
Пристрій еСтік (eStick) (запаковано в комплекті з пробіркою для обробки в обгортку з фольги)	Містить антитіло до анти-ІФН-γ людини та сироватковий альбумін людини	50
Пробірка для обробки (запаковано в комплекті з пристроєм еСтік (eStick) в обгортку з фольги)	Вкрито антитілом до анти-ІФН-γ людини, звичайною мишачою сироваткою та бичачим сироватковим альбуміном	50
Буфер для розведення КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) (10 мл)	Містить бичачий сироватковий альбумін і ProClin® 300	2
<i>Інструкція з використання КВІАріч КвантіФЕРОН-ТБ (QIAreach QuantiFERON-TB) (посібник)</i>		1

\* Заяви про небезпеку й запобіжні заходи див. в розділі Попередження й запобіжні заходи.

## Компоненти набору

### Елементи керування й калібрувальні стандарти

Усі пристрої eСтік (eStick) для тесту КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) мають вбудовані елементи керування, які забезпечують надійну роботу оптоелектроніки пристрою eСтік (eStick), і тест-смужки гамма-інтерференового тесту, а також відстежують етапи процедури після додавання зразка для підтвердження придатності. Попередження про збій надсилається користувачеві у вигляді помилки тесту, якщо в мікропрограмі eСтік (eStick) буде виявлено будь-які умови збою.

### Платформа та програмне забезпечення

Пристрій КВІАріч eХаб (QIAreach eHub) слугує джерелом живлення для пристрою eСтік (eStick) для проведення тесту КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) і відображає результати тестів на екрані або передає дані в програмне забезпечення КВІАріч (QIAreach) (необов'язково). Пристрій КВІАріч eХаб (QIAreach eHub) можна придбати окремо. Для отримання інструкцій щодо належного використання й технічного обслуговування обладнання див. *Посібник користувача пристрою КВІАріч eХаб (QIAreach eHub)*.

Програмне забезпечення КВІАріч (QIAreach) є необов'язковим для використання та може застосовуватися для відображення й запису результатів пристрою тесту КВІАріч КФТ (QIAreach QFT), отриманих пристроєм eСтік (eStick). Його можна завантажити на сайті **www.qiagen.com**. Для отримання інструкцій та інформації щодо налаштування й використання цього програмного забезпечення див. *Посібник користувача програмного забезпечення КВІАріч (QIAreach)*.

**Примітка.** Програмне забезпечення КВІАріч (QIAreach) не потрібне для виконання тесту КВІАріч КФТ (QIAreach QFT).

# Потрібні матеріали, що не входять у комплект

## Обладнання

- Пристрій KVIАріч еХаб (QIAreach eHub) (з USB-адаптером і USB-кабелем)\*
- Інкубатор із температурою  $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}^{\dagger}$ ; не потребує  $\text{CO}_2$ .
- Відкалібровані піпетки\* об'ємом 150 мкл з одноразовими наконечниками
- Необов'язково: Центрифуга, здатна центрифугувати пробірки з кров'ю за відносної відцентрової сили принаймні 2000 (g)
- Необов'язково: Програмне забезпечення KVIАріч (QIAreach) (можна завантажити на сайті [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com))

\* Заяви про небезпеку й запобіжні заходи див. в розділі Попередження й запобіжні заходи.

† Перед використанням необхідно переконатися, що всі прилади перевірено та відкалібровано відповідно до рекомендацій виробника.

# Попередження й запобіжні заходи

Зверніть увагу, що вам, можливо, доведеться ознайомитися з місцевими нормативними вимогами щодо повідомлення про серйозні інциденти, які сталися у зв'язку з пристроєм, виробника та/або його вповноваженого представника, а також регуляторний орган у країні проживання користувача та/або пацієнта.


## Техніка безпеки

Під час роботи з хімічними речовинами завжди вдягайте лабораторний халат, одноразові рукавички та захисні окуляри. Для отримання детальнішої інформації див. відповідні паспорти безпеки матеріалів. Вони доступні в Інтернеті в зручному та компактному форматі PDF на сайті [www.qiagen.com/safety](http://www.qiagen.com/safety), де ви можете знайти, переглянути й роздрукувати паспорт для кожного комплекту та компонента QIAGEN.

- Усі хімічні й біологічні речовини є потенційно інфекційними. Утилізуйте зразки та відходи аналізу відповідно до місцевих правил безпеки.
- Зі зразками та пробами, які можуть призвести до інфекційних захворювань, необхідно поводитися як із біологічно небезпечними матеріалами.
- Негативний результат аналізу КВІАріч КФТ (QIArearch QFT) не виключає можливості інфікування *M. tuberculosis* або захворювання на туберкульоз: хибнонегативні результати можуть бути спричинені певною стадією розвитку інфекції (наприклад, зразки було отримано перед розвитком клітинної імунної реакції), коморбідним станом, що впливає на імунні функції, неправильним поводженням із пробірками для забору крові після проведення венепункції, неправильним виконанням аналізу або іншими імунологічними змінними.
- Позитивний результат аналізу КВІАріч КФТ (QIArearch QFT) не має бути єдиною або остаточною підставою для визначення інфікування *M. tuberculosis*. Неправильне виконання аналізу може призвести до хибнонегативних результатів.

- Після отримання позитивного результату аналізу КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) необхідне подальше медичне та діагностичне дослідження для оцінювання захворювання на туберкульоз в активній фазі (наприклад, мазок на наявність кислотостійких бактерій (AFB) та вирощування в поживному середовищі, рентгенографія легень).
- Хоча ESAT-6 і CFP-10 відсутні в усіх штаммах BCG та в більшості відомих нетуберкульозних мікобактерій, існує можливість, що позитивний результат аналізу КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) може бути спричинений інфікуванням *M. kansasii*, *M. szulgai* або *M. marinum*. Якщо існує підозра на наявність цих інфекцій, необхідно провести альтернативні тести.

## Запобіжні заходи

<p><b>ЗАСТЕРЕЖЕННЯ</b></p> 	<p>Усі зібрані зразки крові й плазми пацієнтів необхідно вважати потенційно інфекційними. Ознайомтеся з відповідними рекомендаціями стосовно поводження зі зразками крові та продуктами на основі крові. Утилізуйте проби та матеріали, що мали контакт із кров'ю або продуктами на основі крові, відповідно до федеральних, державних та місцевих нормативних вимог.</p>
--	---

Наведені далі заяви про небезпеку й запобіжні заходи стосуються компонентів набору КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT).



### **Буфер для розведення КВІАріч КвантіФЕРОН-ТБ (QIAreach QuantiFERON-TB)**

Містить: алкілкарбоксилат, суміш 5-хлоро-2-метил-4-ізотіазолін-3-он і 2-метил-2Н-ізотіазол-3-он (3:1). Шкідливий для морської флори та фауни з довготривалими наслідками. Уникайте викиду в навколишнє середовище.



### **Пристрій КВІАріч еХаб (QIAreach eHub)**

Не відкривайте пристрій еХаб (eHub). Усередині немає деталей, які мають обслуговуватись користувачем. Відкривання пристрою еХаб (eHub) може призвести до ураження електричним струмом або пошкодження пристрою.



### **Пристрій еСтік (eStick) для тесту КВІАріч КвантіФЕРОН-ТБ (QIAreach QuantiFERON-TB)**

Не відкривайте пристрій еСтік (eStick). Усередині немає деталей, які мають обслуговуватись користувачем. Відкривання пристрою еСтік (eStick) може призвести до контакту користувача з інфекційними рідинами пацієнта. Крім того, відкривання пристрою еСтік (eStick) може призвести до його пошкодження.

## Додаткова інформація

- Відхилення від *Інструкції з використання КВІАріч КвантіФЕРОН-ТБ (QIAreach QuantiFERON-TB)* можуть призвести до отримання помилкових результатів. Уважно ознайомтеся з інструкціями перед початком використання.
- **Важливо.** Огляньте матеріали перед використанням. Не використовуйте набір, якщо буфер для розведення, пробірка для обробки або пристрій еСтік (eStick) мають ознаки пошкодження чи витоку або якщо герметичність було пошкоджено перед використанням.
- Не використовуйте несправний пристрій еСтік (eStick).
- Утилізуйте використані й невикористані матеріали та біологічні проби відповідно до місцевих і державних нормативних вимог.
- Не використовуйте набір КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) після завершення терміну придатності.
- Не змішуйте витратні матеріали й реагенти з кількох партій.
- Пробірки для забору крові КВІАріч КвантіФЕРОН-ТБ (QIAreach QuantiFERON-TB) можна використовувати на висоті до 810 м над рівнем моря.
- Під час заповнення та струшування пробірок для забору крові КВІАріч КвантіФЕРОН-ТБ (QIAreach QuantiFERON-TB) їхня температура має бути в діапазоні 17–30 °С.
- Надто активне струшування пробірки для забору крові КВІАріч КвантіФЕРОН-ТБ (QIAreach QuantiFERON-TB) може спричинити розпад гелю, що призведе до помилкових результатів.



## Зберігання та обробка реагентів

Необхідно звернути увагу на терміни придатності та умови зберігання, указані на коробці й етикетках усіх компонентів. Не використовуйте компоненти, термін придатності яких завершився або які неправильно зберігалися.

### Стабільність під час використання

- Зберігайте пробірки для забору крові при температурі 2–30 °С.
- Зберігайте набір реагентів при температурі 2–30 °С.
- Термін придатності компонентів указано на етикетці пристрою.
- Тест КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) необхідно проводити в тестовому середовищі з відносною вологістю  $\leq 65\%$ .
- Тест необхідно розпочати протягом 60 хвилин після відкриття запакованого у фольгу пристрою eСтік (eStick) і пробірки для обробки.
- Буфер для розведення КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) дозволяється використовувати протягом 3 місяців після відкриття флакона.

## Зберігання та обробка зразків

Аналіз КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) призначений для використання з пробірками для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT). З усіма зразками необхідно поводитись як із потенційними збудниками інфекцій. Утилізуйте зразки та відходи аналізу відповідно до місцевих правил безпеки. Додаткову інформацію див. в розділі Попередження й запобіжні заходи.

- Зразки крові можна зберігати загалом не більше ніж 16 годин при температурі навколишнього середовища до 30 °С перед інкубацією при 37 °С.
- Зразки крові можна зберігати охолодженими загалом не більше ніж 48 годин перед інкубацією при 37 °С. Загальний час обробки охолоджених зразків не має перевищувати 53 години перед інкубацією при 37 °С.
- Після інкубації при 37 °С кров можна зберігати нецентрифугованою в пробірці для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) при температурі навколишнього середовища до 30 °С протягом 3 днів перед проведенням аналізу на виявлення.
- Після інкубації при 37 °С кров, оброблену в центрифугі та яка зберігається в холодильнику при температурі 2–8 °С, можна зберігати щонайбільше 28 днів перед проведенням аналізу на виявлення.
- Плазму, зібрану з пробірок для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT), можна зберігати замороженою при температурі  $\leq -20$  °С не більше ніж 2 роки. Намагайтесь якнайменше заморозувати й розморозувати зразки плазми.

# Протокол: Забір крові

Важливі моменти, на які потрібно звернути увагу перед початком роботи

## Налаштування (час, необхідний для проведення аналізу)

Нижче зазначено розрахований час, необхідний для проведення аналізу КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT); також наведено час тестування декількох зразків у разі групової обробки.

- Інкубація пробірок для зразків крові при 37 °С 16–24 год
- Цифрове виявлення:
  - прибл. 20 хвилин для одного тесту (1 людина)
  - < 25 хвилин роботи
  - Додайте щонайбільше 3 хвилини на кожний додатковий пристрій eСтік (eStick)
  - Одночасно можна виконувати обробку макс. 8 пристроїв eСтік (eStick)
  - Можна використовувати кілька пристроїв eХаб (eHub)

## Використання піпетки

Цей аналіз потребує використання піпетки з регульованим об'ємом. Користувачі повинні ознайомитися з інструкціями використання піпетки перед виконанням тесту КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT).

## Етап 1. Збір і обробка зразка

Антигени на внутрішніх стінках пробірки для забору крові перебувають у висушеному стані, тому ретельне перемішування вмісту пробірки з кров'ю має вирішальне значення. Якщо зразки крові зібрано безпосередньо в пробірки для забору крові, то їх необхідно зберігати та транспортувати при кімнатній температурі (17–30 °С) і перенести в інкубатор із температурою 37 °С якомога швидше протягом 16 годин після забору зразків.

### Процедура

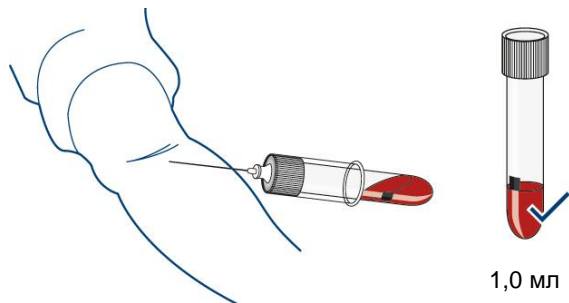
#### **Варіант забору крові 1. Забір безпосередньо в пробірку для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT)**

1. Наклейте відповідну етикетку на пробірку.
2. Примітка. Рекомендовано записати ідентифікатор пацієнта, час і дату забору крові.
3. Зберіть 1 мл крові в кожного пацієнта шляхом венепункції безпосередньо в пробірку для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) (див. Рис. 1). Цю процедуру повинен виконувати кваліфікований флеботоміст.

**Важливо.** Під час заповнення зразками крові пробірки повинні мати температуру в діапазоні 17–30 °С.

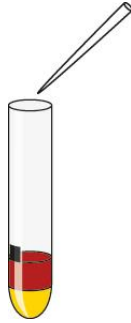
**Примітка.** Пробірки для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) можна використовувати на висоті до 810 м над рівнем моря.

- Оскільки пробірки з об'ємом 1 мл заповнюються кров'ю відносно повільно, не від'єднуйте голку від пробірки ще протягом 2–3 секунд після того, як вам здалося, що заповнення пробірки завершено. Це забезпечить заповнення до правильного об'єму.



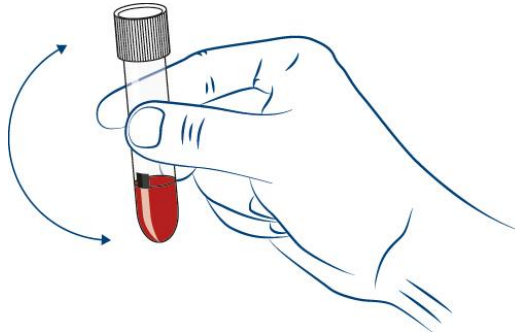
**Рис. 1. Зберіть належний об'єм крові безпосередньо у пробірку для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT).**

- Біла позначка на стінці пробірки відповідає затвердженому діапазону 0,8–1,2 мл. Якщо рівень крові в будь-якій пробірці буде за межами індикаторної позначки, необхідно взяти нову пробу крові. Заповнення пробірки об'ємом, що виходить за межі діапазону від 0,8 до 1,2 мл, може призвести до неправильних результатів.
- Якщо для забору крові використовується голка «метелик», слід використовувати «промивну» пробірку, щоб забезпечити заповнення кров'ю трубки до застосування пробірки КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT).
- У разі використання пробірки для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) на висоті понад 810 метрів або в разі невеликого об'єму забору крові можна взяти зразки крові за допомогою шприца чи зібрати кров у пробірку з гепарином літій або натрію (див. Варіант забору крові 2) і негайно перенести по 1 мл крові в кожную пробірку для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT).



**Рис. 2. Кров також можна зібрати в окрему пробірку з гепарином літію та перенести 1 мл у пробірку для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreach QFT).**

- З міркувань безпеки під час перенесення за допомогою шприца найкраще зняти голку зі шприца з дотриманням відповідних заходів безпеки, знявши кришку з пробірки для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) і додавши в неї 1 мл крові (до центра білої позначки на етикетці на стінці пробірки). Щільно закрийте пробірку кришкою та перемішайте вміст, як описано нижче. Переконайтеся, що після зняття кришки пробірку можна ідентифікувати за її етикеткою або іншими способами.
4. Відразу після заповнення пробірки струсіть її десять (10) разів із достатньою силою для того, щоб уся внутрішня поверхня пробірки покрилася шаром крові. Це призведе до розчинення антигенів на стінках пробірки.



**Рис. 3. Відразу після заповнення кров'ю струсіть пробірку для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) 10 разів, щоб внутрішні стінки пробірки покрилися шаром крові.**

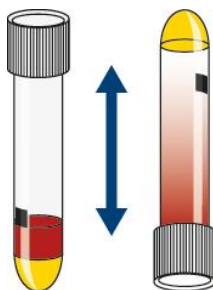
**Важливо.** У момент струшування температура пробірок має бути в діапазоні 17–30 °С. Занадто активне струшування пробірок може спричинити розпад гелю, що призведе до помилкових результатів.

5. Після наклеювання етикеток, заповнення та струшування пробірку необхідно перенести в інкубатор із температурою  $37 \pm 1$  °С. Нижче наведено варіанти часу витримки й температури для пробірок для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) перед інкубацією при температурі 37 °С:

**Варіант 1 витримки пробірки для забору крові: Зберігання при кімнатній температурі й негайне перенесення**

**Примітка.** Див. Рис. 5, на якому зображено робочий процес витримки пробірки для забору крові.

- 5a. Перед інкубацією зберігайте та транспоруйте пробірку при кімнатній температурі (17–30 °С).
- 5b. Перенесіть пробірку для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) в інкубатор із температурою  $37 \text{ °С} \pm 1 \text{ °С}$  якомога швидше протягом 16 годин після забору зразка крові.
- 5c. Якщо пробірку для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) не було інкубовано при температурі 37 °С безпосередньо після забору крові та струшування, перед інкубацією при 37 °С переверніть пробірку 10 разів для перемішування її вмісту.



**Рис. 4. Якщо пробірку для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) не було інкубовано при температурі 37 °С безпосередньо після забору крові та струшування, перед інкубацією при 37 °С переверніть пробірку 10 разів для перемішування її вмісту.**

5d. Інкубуйте пробірку для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) у **вертикальному положенні** при температурі 37 °С ± 1 °С протягом 16–24 годин. Інкубатор не потребує CO<sub>2</sub> та зволоження. Перейдіть до етапу Етап 2. Збір плазми.



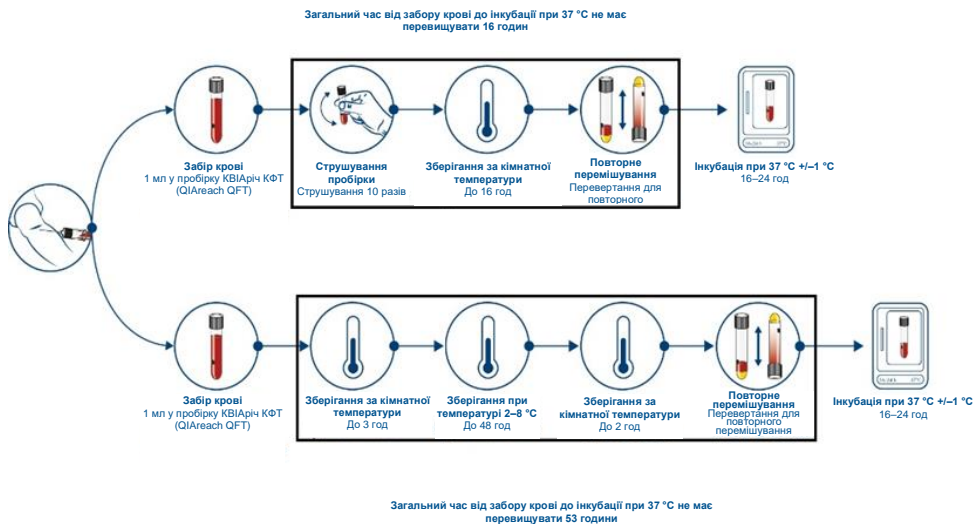
---

**Варіант 2 витримки пробірки для забору крові: Зберігання охолодженої пробірки для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreach QFT)**

**Примітка.** Див. Рис. 5, на якому зображено робочий процес витримки пробірки для забору крові.

Важливо. Необхідно дотримуватися послідовності виконання кроків від 5а до 5с.

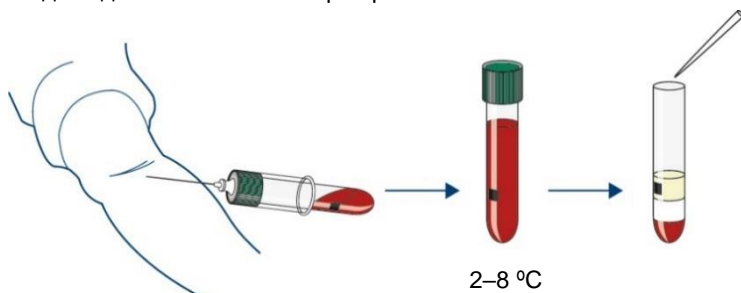
- 5а. Якщо кров планується зберігати охолодженою, то кров, зібрану в пробірки для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreach QFT), можна зберігати при кімнатній температурі (17–30 °С) не більше ніж 3 години після забору крові та до охолодження.
- 5b. Кров, зібрану в пробірку для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreach QFT), можна зберігати охолодженою (2–8 °С) протягом щонайбільше 48 годин перед інкубацією при температурі 37 °С.
- 5с. Інкубуйте пробірку для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) у **вертикальному положенні** при температурі 37 °С ± 1 °С протягом 16–24 годин. Інкубатор не потребує CO<sub>2</sub> та зволоження. Перейдіть до етапу Етап 2. Збір плазми.



**Рис. 5. Варіанти забору крові й робочого процесу для крові, зібраної безпосередньо в пробірку для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) (варіант забору крові 1).**

## Варіант забору крові 2. Забір крові в окрему пробірку з гепарином і подальше перенесення в пробірку для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreatch QFT)

1. Зберіть кров в окрему пробірку для забору крові, що містить гепарин як антикоагулянт, а потім перенесіть у пробірку для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreatch QFT). Як антикоагулянт крові можна використовувати лише гепарин літійу або натрію, оскільки інші антикоагулянти можуть впливати на результати аналізу. Наклейте відповідні етикетки на всі пробірки.



**Рис. 6.** Загальний робочий процес для забору крові в пробірку з гепарином і перенесення в пробірку для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreatch QFT) (варіант забору крові 2).

**Примітка.** На всі пробірки рекомендується наклеїти етикетки із часом і датою забору крові.

**Важливо.** Під час забору крові пробірки мають бути кімнатної температури (17-30 °C).

- Заповніть пробірку для забору крові (мінімальний об'єм 2 мл) гепарином і обережно перемішайте її вміст, перевернувши кілька разів для розчинення гепарину. Цю процедуру повинен виконувати кваліфікований флеботоміст.
- Нижче наведено варіанти витримки 1 і 2 щодо часу зберігання й температури для пробірок із гепарином перед їх перенесенням у пробірки для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreatch QFT) та інкубацією.

### **Варіант витримки 1. Зберігання та обробка пробірки з гепарином при кімнатній температурі**

**Примітка.** Див. Рис. 7, на якому зображено робочий процес витримки пробірки для забору крові.

1а. Зразки крові, зібрані в пробірки з гепарином, потрібно зберігати при кімнатній температурі (17–30 °С) не довше ніж 16 годин від моменту забору до перенесення в пробірки для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) і подальшої інкубації.

**Примітка.** Рекомендовано переносити записаний ідентифікатор пацієнта, відомості про час і дату забору крові з пробірок із гепарином на пробірки для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT).

1b. Зразки необхідно рівномірно перемішати, обережно перевертаючи пробірку безпосередньо перед перенесенням вмісту в пробірки для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT).

1с. Перенесення необхідно виконувати в асептичних умовах із дотриманням відповідних заходів безпеки, знявши кришку з пробірки для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) і додавши в неї 1 мл крові. Щільно закрийте пробірку кришкою. Перейдіть до кроку 2.

### **Варіант витримки 2. Зберігання й обробка охолоджених пробірок із гепарином**

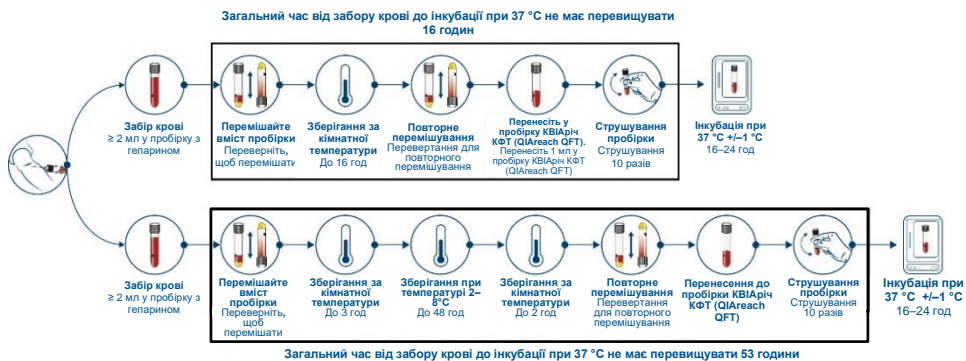
**Примітка.** Див. Рис. 7, на якому зображено робочий процес витримки пробірки для забору крові.

**Важливо.** Необхідно дотримуватися послідовності виконання кроків від 1а до 1с.

1а. Кров, зібрану в пробірки з гепарином, можна зберігати при кімнатній температурі (17–30 °С) протягом щонайбільше 3 годин після забору крові.

1b. Кров, зібрану в пробірки з гепарином, можна зберігати охолодженою (2–8 °С) протягом щонайбільше 48 годин.

- 1с. Протягом 2 годин після виймання охолодженої пробірки з гепарином кров необхідно додати в пробірку для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) і помістити в інкубатор із температурою 37 °С. Загальний час від забору крові до інкубації при температурі 37 °С в пробірці для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) не має перевищувати 53 години.
2. Відразу після перенесення крові з пробірки з гепарином у пробірку для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) струсіть її десять (10) разів із достатньою силою для того, щоб уся внутрішня поверхня пробірки покрилася шаром крові. Це призведе до розчинення антигенів на стінках пробірки.  
**Важливо.** Занадто активне струшування пробірок може спричинити розпад гелю, що призведе до помилкових результатів.
3. Після наклеювання етикеток, заповнення та струшування пробірку необхідно перенести в інкубатор із температурою  $37 \pm 1$  °С. Якщо пробірку для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) не інкубовано при температурі 37 °С безпосередньо після забору крові та струшування, перед інкубацією при 37 °С переверніть пробірку 10 разів (10x) для перемішування її вмісту.
4. Інкубуйте пробірку для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) у вертикальному положенні при температурі  $37 \pm 1$  °С протягом 16–24 годин. Інкубатор не потребує CO<sub>2</sub> та зволоження.



**Рис. 7. Варіанти забору крові та робочого процесу для крові, зібраної в пробірку з гепарином, а потім перенесеної в пробірку для забору крові КВІАріч КФТ (QIArearch QFT) (варіант забору 2).**

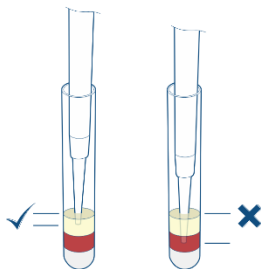
## Етап 2. Збір плазми

### Процедура

1. Після інкубації при температурі 37 °С і перед центрифугуванням пробірки для забору крові КВІАріч КФТ (QIArearch QFT) можна зберігати при температурі від 2 °С до 30 °С щонайбільше 3 дні. Зразок можна зберігати протягом тривалішого періоду часу, якщо плазму збирають із пробірки для забору крові.
2. Після інкубації пробірок при 37 °С для полегшення збору плазми проводять центрифугування протягом 15 хвилин за відносної відцентрової сили 2000–3000 (g). Гелева пробка відділятиме клітини від плазми. Якщо цього не станеться, необхідно повторити центрифугування пробірки.

**Примітка.** Збирати плазму можна й без центрифугування, однак у такому разі необхідна особлива обережність, щоб видалити плазму, не зачепивши клітини.

Без обробки в центрифугузі



**Рис. 8. Збір плазми з нецентрифугованих пробірок.** Плазму можна зібрати з необроблених у центрифугузі пробірок, але потрібно бути особливо обережними, щоб вилучити 150 мкл плазми, не ушкодивши клітини.

3. Зразки плазми можна зберігати в оброблених у центрифугузі пробірках протягом щонайбільше 28 діб при температурі 2–8 °С або, у разі збору плазми, при температурі нижче ніж –20 °С протягом щонайбільше 2 років.

**Примітка.** Збирати зразки плазми можна лише за допомогою піпетки. Після центрифугування уникайте переміщення піпетки вниз і вгору та жодним чином не перемішуйте плазму перед збором. Будьте обережні, щоб не зачепити матеріал на поверхні гелю.

4. Якщо плазму збирають в окрему пробірку для зберігання перед проведенням тесту, плазму можна завантажувати безпосередньо з пробірок, що зберігаються, у пробірки для обробки КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) під час виконання тесту КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) (етап 3).

**Примітка.** Щоб отримати достатній зразок для тестування, рекомендується зібрати принаймні 350 мкл плазми.

### Етап 3. Виявлення ІФН-γ

#### Необхідні матеріали

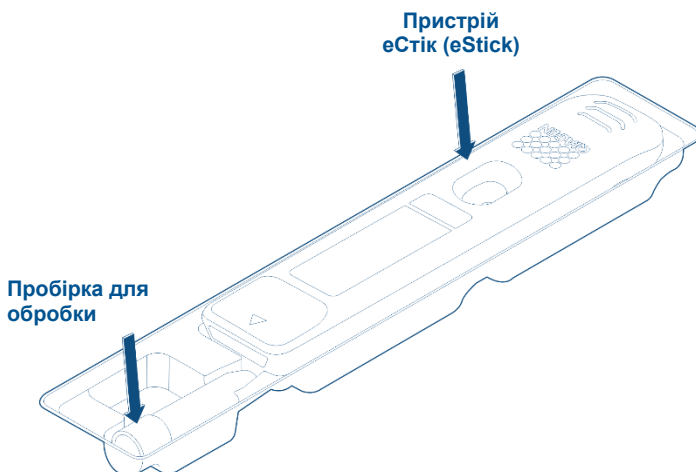
- Пробірка для обробки КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) (запаковано в комплекті з пристроєм еСтік (eStick) в обгортку з фольги).
- Пристрій еСтік (eStick) для проведення тесту КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) (запаковано в комплекті з пробіркою для обробки в обгортку з фольги)
- Буфер для розведення КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT)
- Пристрій КВІАріч еХаб (QIAreacH eHub) (з відповідним кабелем живлення й адаптером)

#### Дії, які потрібно виконати перед початком роботи

- Усі зразки плазми й реагенти (за умови зберігання в холодильнику) перед використанням необхідно довести до кімнатної температури (17–30 °С). Залиште їх принаймні на 60 хвилин для доведення до цієї температури.
- Пристрій еСтік (eStick) і пробірка для обробки упаковані разом в обгортку з фольги. Упаковку необхідно відкривати тільки перед проведенням аналізу.

**Важливо.** Аналіз КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) необхідно розпочати протягом 60 хвилин після виймання компонентів з упаковки.

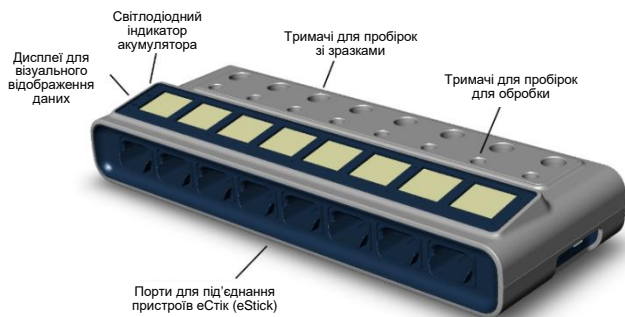




**Рис. 9. Вміст упаковки з фольги – пробірка для обробки та пристрій еСтік (eStick).**

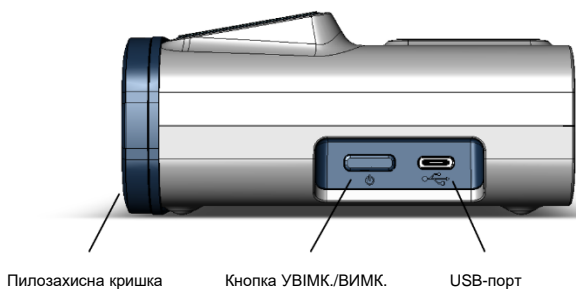
- Пристрій еСтік (eStick) призначено для одноразового використання. На пристрої еСтік (eStick) рекомендується вказати інформацію про зразок за допомогою перманентного маркера або етикетки, яку слід наклеїти безпосередньо на еСтік (eStick). Якщо на пристрій еСтік (eStick) наклеєно етикетку, переконайтеся, що вона знаходиться не над портом для зразка або похилою передньою панеллю (зі стрілкою) пристрою еСтік (eStick), оскільки це може вплинути на з'єднання між пристроями еСтік (eStick) та еХаб (eHub).
- Усередині пробірки для обробки міститься невелика біла прокладка, яка є критично важливим компонентом аналізу КВІАріч КФТ (QIArearch QFT). НЕ виймайте прокладку з пробірки для обробки. Цю прокладку не слід змішувати чи від'єднувати під час піпетування.

- Якщо пристрій eХаб (eHub) не підключено до джерела живлення, рівня заряду його акумулятора має вистачити для завершення тесту. Повністю заряджений пристрій eХаб (eHub) має підтримувати заряд внутрішнього акумулятора протягом 8 годин. Світлодіодний індикатор акумулятора відображає стан акумулятора. Тест КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) не слід виконувати, якщо пристрій eХаб (eHub) не підключено до джерела живлення, а рівень заряду акумулятора становить менше ніж 10%, про що свідчить червоний світлодіодний індикатор. Рівень заряду акумулятора також можна перевірити, підключивши пристрій eХаб (eHub) до ноутбука за допомогою USB-кабелю, що входить до комплекту постачання, і запустивши програмне забезпечення КВІАріч (QIAreach). Рівень заряду акумулятора відображається програмним забезпеченням у нижньому правому куті екрана. Для отримання детальнішої інформації див. *Посібник користувача пристрою КВІАріч eХаб (QIAreach eHub)* і *Посібник користувача програмного забезпечення КВІАріч (QIAreach)*.
- Пристрій eХаб (eHub) постачається з кришкою для захисту внутрішніх портів від пилу та забруднення. Якщо пристрій eХаб (eHub) не використовується, накривайте його передню панель кришкою.



**Рис. 10. Макет пристрою КВІАріч eХаб (QIAreach eHub).** Примітка. Кришка має бути на місці, якщо eХаб (eHub) не використовується.

- **Примітка.** Рекомендується повністю зарядити пристрій eХаб (eHub) уночі, коли він вимкнений (не використовується), або заряджати протягом 4 годин перед використанням. Щоб зарядити пристрій eХаб (eHub), підключіть його до розетки за допомогою адаптера живлення USB та USB-кабелю, що входять до комплекту постачання. Також рекомендується під'єднувати пристрій eХаб (eHub) до джерела живлення USB (USB-адаптера або комп'ютера) під час експлуатації.

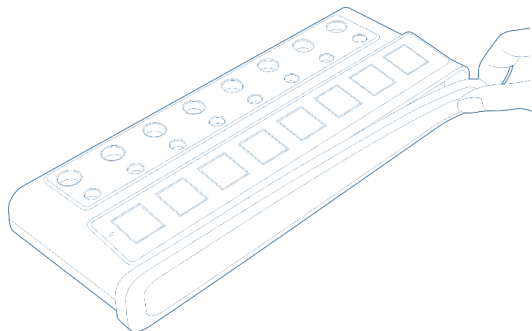


**Рис. 11. Вид на бокову панель пристрою eХаб (eHub) із пилозахисною кришкою, перемикачем УВІМК./ВИМК. і USB-портом для підключення.**

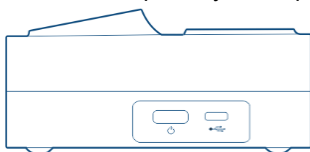
- У разі виконання аналізу з використанням плазми, яку вже було зібрано з пробірки для забору крові КВІАріч КФТ (QIArearch QFT), пропустіть крок 3 цієї процедури. Під час виконання кроку 6 додайте зразок плазми безпосередньо в пробірку для обробки.

## Процедура

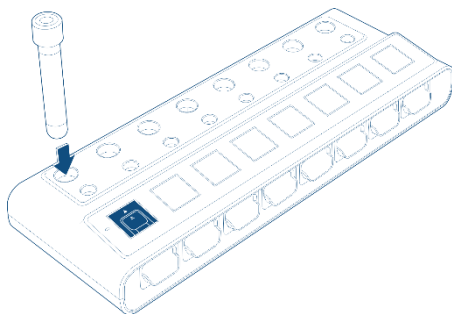
1. Зніміть пилозахисну кришку з передньої панелі пристрою КВІАріч еХаб (QIAreach eHub) і відкладіть.



2. Натисніть перемикач УВІМК./ВИМК. на правому боці пристрою, щоб увімкнути його.

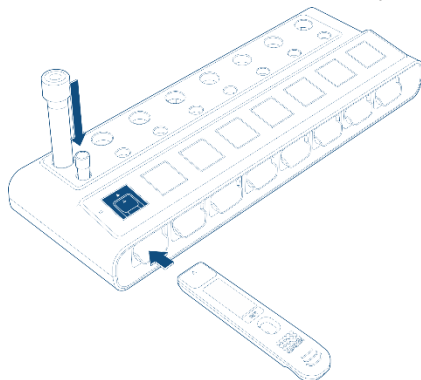


3. Помістіть пробірку для забору крові в тримач на пристрої КВІАріч еХаб (QIAreach eHub).

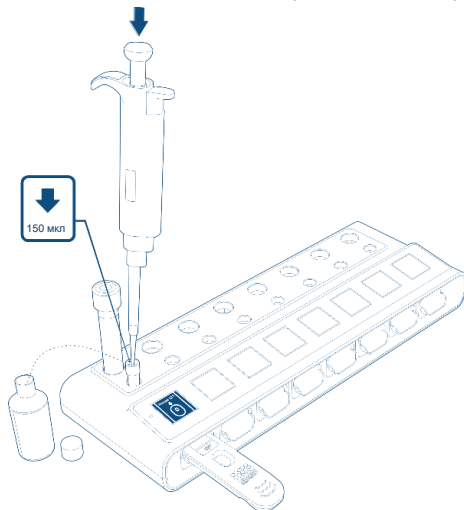


4. Вийміть еСтік (eStick) з упаковки, наклейте етикетку з ідентифікатором пацієнта й вставте в пристрій КВІАріч еХаб (QIAreach eHub). Помістіть пробірку для обробки в гніздо, розташоване безпосередньо на одній лінії з пристроєм еСтік (eStick).

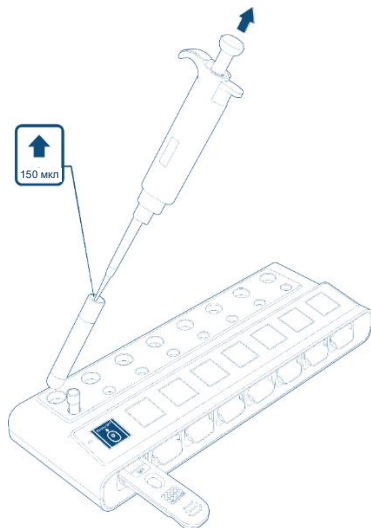
**Примітка.** Тестовий зразок необхідно додати в порт для зраза на пристрої eСтік (eStick) протягом 60 хвилин після виймання пристрою з упаковки з фольги.



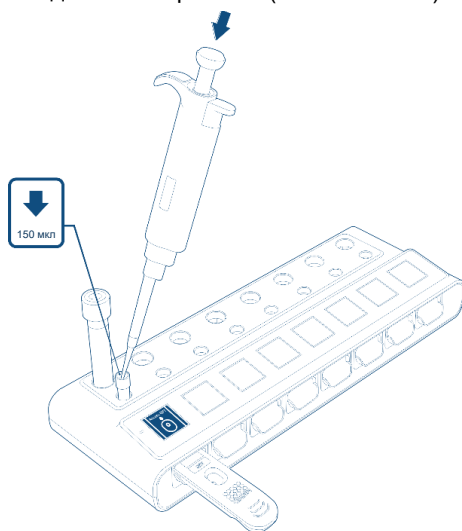
5. За допомогою піпетки додайте в пробірку для обробки КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) 150 мкл буфера для розведення КВІАріч КФТ (QIAreach QFT).



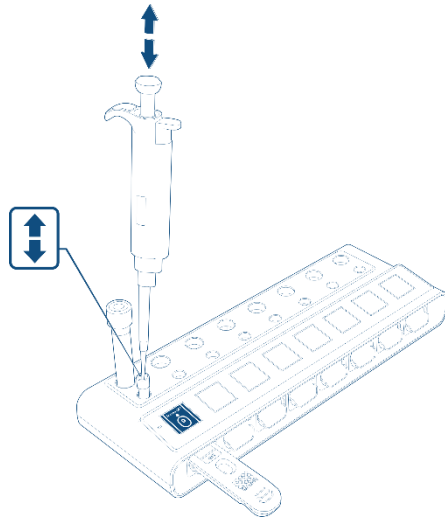
6. Зніміть ковпачок із пробірки для забору крові й відкладіть його. Обережно вилучіть із пробірки для забору крові 150 мкл плазми.



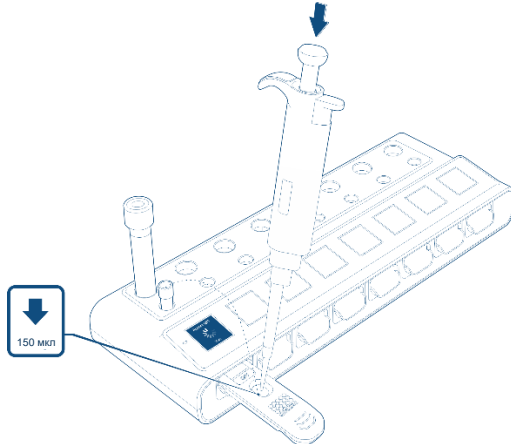
7. Додайте 150 мкл плазми в пробірку для обробки КВІАріч КФТ (QIAreatch QFT), що містить буфер для розведення КВІАріч КФТ (QIAreatch QFT).



8. Добре перемішайте вміст пробірки для обробки КВІАріч КФТ (QIAreatch QFT), піпетуючи вгору та вниз принаймні 4 рази. Слідкуйте за тим, щоб під час піпетування не утворювалася піна.

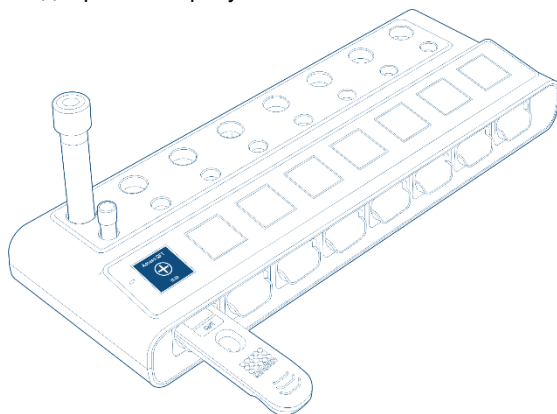


9. Вилучіть 150 мкл зразка з пробірки для обробки КВІАріч КФТ (QIArearch QFT) і перенесіть його в порт для зразка на вставленому пристрої eСтік (eStick).

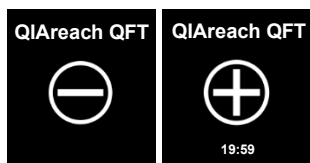


10. Після додавання зразка на дисплеї пристрою eHub може відобразитися піктограма завантаження ще протягом 10–15 секунд, перш ніж зразок буде виявлено пристроєм eСтік (eStick). Після виявлення зразка тест розпочнеться автоматично, про що свідчитиме таймер зворотного відліку на дисплеї пристрою eHub.

**Важливо.** Не виймайте вставлений пристрій eСтік (eStick), доки тест не завершиться й не відобразиться результат.



11. Після завершення тесту результат відобразиться на екрані пристрою КВІАріч eХаб (QIAreach eHub).





# Результати

Стандартний час від додавання зразка в пристрій eСтік (eStick) до отримання результату тесту становить 20 хвилин. Час отримання результату тесту для зразків, які містять високі рівні ІФН- $\gamma$  (позитивні зразки КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) з високим рівнем), становить менше ніж 20 хвилин. Час, витрачений на отримання результату тесту, буде відображено на дисплеї пристрою КВІАріч eХаб (QIAreach eHub) після позитивного результату.

Необроблені дані КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) аналізуються мікропрограмою пристрою eСтік (eStick), яка потім інтерпретує позитивний або негативний результат КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) на основі внутрішнього алгоритму. Результат передається на пристрій eХаб (eHub), який відображає його на дисплеї. Якщо використовується додаткове програмне забезпечення, пристрій eХаб (eHub) передає результат тесту на комп'ютер для резервного копіювання даних і друку звіту.

## Контроль якості тесту

Усі пристрої eСтік (eStick) для тесту КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) мають вбудовані елементи керування, які забезпечують надійну роботу оптоелектроніки пристрою eСтік (eStick), і тест-смужки гамма-інтерферонового тесту, а також відстежують етапи процедури після додавання зразка для підтвердження придатності. Попередження про збій надсилається користувачеві у вигляді помилки тесту, якщо в мікропрограмі eСтік (eStick) буде виявлено будь-які умови збою.

---

Для підтвердження правильного функціонування компонентів пристрою eСтік (eStick) і відсутності порушень, пов'язаних із неправильним поводженням або транспортуванням, використовуються механічні елементи керування продуктивністю. Після додавання зразка в пристрій eСтік (eStick) пристрій постійно відстежуватиме перебіг виконання тесту, зокрема належну швидкість потоку зразка через тест-смужку, а також правильний діапазон частинок детектора в зразку. У мікропрограму пристрою eСтік (eStick) вбудовано розширені елементи керування, які попереджають користувача, якщо тест завершено невдало або тест-смужка функціонує з порушеннями. У такий спосіб забезпечується додатковий рівень контролю для стандартних тестів-смужок антиген, у яких зазвичай застосовується одна лінія контролю.

Зовнішні позитивні й негативні контрольні зразки не входять до комплекту постачання цього набору. Лабораторії, які бажають провести тестування із застосуванням зовнішніх позитивних і негативних контрольних зразків, повинні робити це з дотриманням належної лабораторної практики та місцевих норм.

Якщо тест недейсний, на дисплеї пристрою eHub відобразатиметься код помилки. Тест потрібно виконати повторно, якщо ще залишилося  $\geq 150$  мкл зразка, взятого в пацієнта. Список кодів помилок KBIAріч КФТ (QIAreach QFT) див. в розділі Додаток Б. Коды помилок.

# Інтерпретація результатів

Результати КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) інтерпретуються з використанням критеріїв, наведених у Таблиці 1.

**Важливо.** Під час інтерпретації результатів тесту КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) для підтвердження діагнозу або виключення захворювання на туберкульоз та оцінювання ймовірності інфекції ТБ необхідно брати до уваги сукупність епідеміологічних, медичних і діагностичних даних, а також даних анамнезу.

Таблиця 1. Інтерпретація результатів тесту КВІАріч КФТ (QIAreach QFT)

Результат тесту КВІАріч КФТ (QIAreach QFT)	Результат/інтерпретація
Позитивний*	Інфікування <i>M. tuberculosis</i> імовірно
Негативний	Інфікування <i>M. Tuberculosis</i> МАЛОЙМОВІРНЕ

\* У випадках, коли немає підозри на інфікування *M. tuberculosis*, первинні позитивні результати можна перевірити повторним тестуванням вихідного зразка плазми та/або додаткового зразка, узятого в пацієнта.

---

## Обмеження

Результати тесту КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) необхідно використовувати в поєднанні з історією епідеміологічних захворювань, поточним станом здоров'я та іншими даними діагностичних досліджень конкретного пацієнта.

Значно гемолізовані (червонувато-коричневі) зразки можуть впливати на роботу оптичної системи вимірювання. Мікропрограма пристрою eСтік (eStick) для проведення тесту КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) має вбудовані елементи керування для визначення неприпустимо високих рівнів гемолізату (> 5 мг/мл) і відображає недійсний результат у вигляді коду помилки за наявності перешкоди. Див. розділ «Усунення несправностей», якщо спостерігається підвищений гемолізат у зразках.

Можливі ненадійні результати через відхилення від інструкції з використання.

# Робочі характеристики

## Аналітичні показники

### Повторюваність

Повторюваність у межах одного аналізу та між аналізами оцінювалася з використанням кількох партій пробірок для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) і пристрою eСтік (eStick) з пробірками для обробки КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) у двох конфігураціях тесту.

За першої конфігурації тесту кров було зібрано в одного пацієнта з негативним результатом тесту КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) і в одного пацієнта з низькопозитивним результатом тесту КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) у три окремі партії пробірок для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT). У кожного пацієнта було зібрано кров у 10 пробірок для забору крові з кожної партії, загалом 60 тестів для двох пацієнтів. Рівні збігів позитивних і негативних результатів з очікуваними позитивними або негативними результатами тесту QIAreacH для кожної партії пробірок для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) наведено в Таблиці 2.

**Таблиця 2. Повторюваність між партіями пробірок для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) / повторюваність у межах партії пристрою еСтік (eStick)**

	<b>Відсоток збігу позитивних результатів</b>	<b>Відсоток збігу негативних результатів</b>	<b>Загальний відсоток збігу</b>	<b>Загальний відсоток збігу (ДІ 95%)</b>
Партія пробірок 1/партія А пристрою еСтік (eStick)	10/10	10/10	20/20	100% (83,2–100%)
Партія пробірок 2/партія А пристрою еСтік (eStick)	10/10	10/10	20/20	100% (83,2–100%)
Партія пробірок 3/партія А пристрою еСтік (eStick)	10/10	10/10	20/20	100% (83,2–100%)
<b>Підсумковий відсоток збігу</b>	<b>30/30</b>	<b>30/30</b>	<b>60/60</b>	<b>100% (94,0–100%)</b>

За другої конфігурації тесту кров було зібрано в одного пацієнта з негативним результатом тесту КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) і в одного пацієнта з низькопозитивним результатом тесту КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) в одну партію пробірок для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreach QFT). Потім плазму кожного пацієнта тестували в трьох окремих партіях пристрою еСтік (eStick)/пробірок для обробки, при цьому зразок кожного пацієнта проходив тестування 10 разів на кожній партії, загалом 60 тестів для двох пацієнтів. Рівні збігів позитивних і негативних результатів з очікуваними позитивними або негативними результатами тесту КВІАріч (QIAreach) для кожної партії пристроїв еСтік (eStick) наведено в Таблиці 3.

**Таблиця 3. Повторюваність у межах партії пробірок для забору крові КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) / повторюваність між партіями пристроїв еСтік (eStick)**

	<b>Відсоток збігу позитивних результатів</b>	<b>Відсоток збігу негативних результатів</b>	<b>Загальний відсоток збігу</b>	<b>Загальний відсоток збігу (ДІ 95%)</b>
Партія пробірок 1/партія А пристрою еСтік (eStick)	10/10	10/10	20/20	100% (83,2–100%)
Партія пробірок 1/партія В пристрою еСтік (eStick)	10/10	10/10	20/20	100% (83,2–100%)
Партія пробірок 1/партія С пристрою еСтік (eStick)	10/10	10/10	20/20	100% (83,2–100%)
<b>Підсумковий відсоток збігу</b>	<b>30/30</b>	<b>30/30</b>	<b>60/60</b>	<b>100% (94,0–100%)</b>

Для обох конфігурацій тесту на повторюваність збіг результатів тесту з очікуваним позитивним або негативним результатом тесту КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) становив 100% (ДІ 95%: 94,0–100%).

### Відтворюваність

Відтворюваність результатів тесту КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) оцінювалася шляхом тестування 12 позитивних і 12 негативних результатів тесту КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) у трьох окремих лабораторіях (у кожній лабораторії використовувалося окреме обладнання) двома окремими операторами в кожній лабораторії – загалом 6 результатів тестів на кожного пацієнта, усього 144 тести. Дані про істинний стан кожного пацієнта було засліплено в кожній лабораторії та підтверджено незалежною лабораторією. Відтворюваність у кожній лабораторії та в усіх лабораторіях, де проводилося тестування, наведено в Таблиці 4 нижче.

**Таблиця 4. Відтворюваність результатів тесту КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) у різних лабораторіях із залученням різних операторів**

Лабораторія	Оператор	Позитивна відтворюваність	Негативна відтворюваність	Загальна відтворюваність	Загальний відсоток збігу (ДІ 95%)
Лабораторія 1	Оператор 1	12/12	12/12	24/24	100% (85,8–100%)
	Оператор 2	12/12	12/12	24/24	100% (85,8–100%)
Лабораторія 2	Оператор 1	12/12	12/12	24/24	100% (85,8–100%)
	Оператор 2	12/12	12/12	24/24	100% (85,8–100%)
Лабораторія 3	Оператор 1	12/12	12/12	24/24	100% (85,8–100%)
	Оператор 2	12/12	12/12	24/24	100% (85,8–100%)
<b>Загалом</b>		<b>72/72</b>	<b>72/72</b>	<b>144/144</b>	<b>100%</b> <b>(97,5–100%)</b>

Значення діагностичної відтворюваності становило 100% (ДІ 95%: 97,47–100,0%).

## Вплив

Вплив потенційно інтерферуючих речовин на тест КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) оцінювався шляхом додавання ендогенних та екзогенних інтерферентів у негативну плазму та плазму з низьким рівнем ІФН- $\gamma$  у рекомендованих високих концентраціях. Жодного значного впливу не спостерігалося за наведених нижче концентрацій.



● Абакавіру сульфат	12,7 мкг/мл
● Білірубін, кон'югований	0,4 мг/мл
● Білірубін, некон'югований	0,4 мг/мл
● Циклоспорин	1,8 мкг/мл
● Гемоглобін*	5 мг/мл
● Преднізолон	0,12 мг/мл
● Білок, усього	150 мг/мл
● Тригліцериди	15 мг/мл

### Аналітична чутливість

Межа виявлення для тесту КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) становить 0,3 МО/мл, і наразі немає доказів про появу клінічно значущого ефекту залежності від високої дози (ефекту прозони) за концентрацій ІФН- $\gamma$  до 1000 МО/мл.

### Клінічні характеристики

Під час клінічного дослідження порівнювалася клінічна точність (узгодженість) між системою КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) і визнаним у всьому світі еталонним методом діагностики туберкульозної інфекції КвантіФЕРОН-ТБ Голд Плюс (QuantіFERON-TB Gold Plus) (45, 46), що добре себе зарекомендував. КФТ-Плюс (QFT-Plus) має маркування CE-IVD і схвалено FDA.

\* Рівні гемоглобіну понад 5 мг/мл (зразки червонувато-коричневого кольору) можуть потенційно впливати на роботу оптичної системи вимірювання. Мікропрограма пристрою еСтік (eStick) для проведення тесту КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) має вбудовані елементи керування для визначення неприпустимо високих рівнів гемолізату й відображає недійсний результат у вигляді коду помилки за наявності перешкоди. Додаткову інформацію див. в розділі Додаток Б. Коди помилок.

Загалом було протестовано 225 пацієнтів із використанням як еталонного методу ЕЛІСА КФТ-Плюс (ELISA QFT-Plus), так і системи КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT), серед яких 150 пацієнтів мали негативний результат тесту КФТ-Плюс (QFT-Plus), а 75 – позитивний. Демографічні дані наведено в Таблиці 5.

**Таблиця 5. Демографічні дані пацієнтів**

<b>Загальна кількість пацієнтів (225)</b>	<b>Ідентифікація</b>	<b>Кількість</b>	<b>Відсоток</b>
Стать	Чоловіки	185	82,6%
	Жінки	39	17,4%
Вік (роки)	Діапазон	19–85	54 (медіана)

У межах процесу залучення до дослідження пацієнти відповідали на запитання в опитувальнику для визначення факторів ризику туберкульозної інфекції. Для включення в дослідження пацієнти повинні були мати принаймні один ідентифікований фактор ризику туберкульозної інфекції та при цьому не отримувати раніше лікування від ТБ або лікуватися раніше від туберкульозу з тривалістю лікування менш ніж 14 днів поспіль. Усі пацієнти надали інформовану згоду.

Розподіл факторів ризику серед пацієнтів наведено в Таблиці 6.

**Таблиця 6. Інформація про фактори ризику пацієнтів (n=225)**

<b>Фактор ризику</b>	<b>Стан</b>	<b>Кількість</b>	<b>Відсоток</b>
Щеплення BCG	Так	37	16,4%
	Ні	182	80,9%
	Невідомий	6	2,7%
ВІЛ-позитивний чи позитивний результат тесту на Т-лімфотропні віруси людини	Так	8	3,6%
	Ні	217	96,4%
Попередньо діагностовано активну форму туберкульозу	Так	24	10,7%
	Ні	199	88,4%
	Невідомий	2	0,9%
Позитивний результат туберкулінової шкірної проби (ТШП)/реакції Манту на туберкульоз	Так	33	14,7%
	Ні	190	84,4%
	Невідомий	2	0,9%
Колись проходив лікування від активної або латентної форми туберкульозу	Так	9	4,0%
	Ні	215	95,6%
	Невідомий	1	0,4%
Жив, працював або був волонтером (> 1 місяця) у в'язниці	Так	113	50,2%
	Ні	111	49,3%
	Невідомий	1	0,5%

Продовження таблиці на наступній сторінці

Продовження таблиці з попередньої сторінки

**Таблиця 6. Інформація про фактори ризику пацієнтів (n=225)**

<b>Загальна кількість пацієнтів (225)</b>	<b>Ідентифікація</b>	<b>Кількість</b>	<b>Відсоток</b>
Жив, працював або був волонтером (> 1 місяця) у притулку для людей без визначеного місця проживання	Так	171	76,0%
	Ні	53	23,6%
	Невідомий	1	0,4%
Медичний працівник	Так	2	0,9%
	Ні	221	98,2%
	Невідомий	2	0,9%
Тісний контакт із будь-ким, хто має активну форму туберкульозу або підозру на неї	Так	39	17,3%
	Ні	175	77,8%
	Невідомий	11	4,9%

Усього зразки було зібрано з 4 місць проведення досліджень. Усі тести ЕЛІСА КФТ-Плюс (ELISA QFT-Plus) і КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) проводилися в одній лабораторії.

### Клінічний збіг

Рівні клінічних збігів позитивних і негативних результатів тесту КВІАріч КФТ (QIAreacH QFT) із позитивними й негативними результатами тесту КФТ-Плюс (QFT-Plus) наведено в Таблиці 7.

Таблиця 7. Клінічний збіг: результат тесту КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) порівняно з результатом тесту КФТ-Плюс (QFT-Plus) (еталонним)

КВІАріч КФТ (QIAreach QFT)	КФТ-Плюс (QFT-Plus)		
	Негативний (-)	Позитивний (+)	Усього
Негативний (-)	148	4	152
Позитивний (+)	2	71	73
Усього	150	75	225

Нижче наведено відсоток збігів позитивних результатів (PPA), відсоток збігів негативних результатів (NPA) і загальний відсоток збігів (OPA) між результатами КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) і КФТ-Плюс (QFT-Plus) як еталонного методу.

Таблиця 8. КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) порівняно з КФТ-Плюс (QFT-Plus)

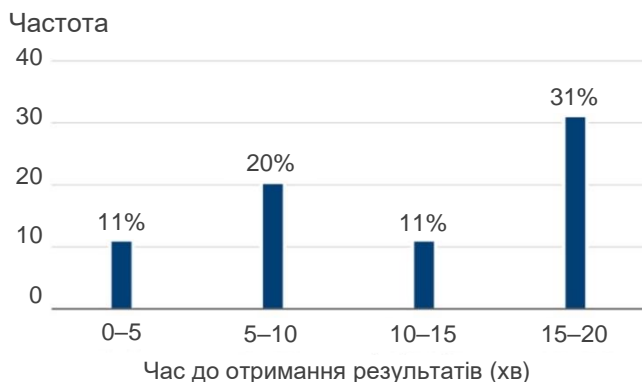
	Частота	Збіг	Верхній ДІ 95%	Нижній ДІ 95%
<b>OPA*</b>	219/225	97,3%	99,0%	94,3%
<b>PPA</b>	71/75	94,7%	98,5%	86,9%
<b>NPA</b>	148/150	98,7%	99,8%	95,3%

**OPA:** загальний відсоток збігів; **PPA:** відсоток збігів позитивних результатів; **NPA:** відсоток збігів негативних результатів

\* З урахуванням 15 невизначених результатів КФТ-Плюс (QFT-Plus) OPA між КФТ-Плюс (QFT-Plus) і КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) становить 91,3% (ДІ 95%: 86,9–94,5%).

## Очікувані значення

КВІАріч КвантіФЕРОН-ТБ (QIAreach QuantiFERON-TB) – це якісний тест, який надає користувачеві позитивний або негативний результат протягом 20 хвилин після початку аналізу. Для позитивних зразків час, необхідний для отримання результату КВІАріч КвантіФЕРОН-ТБ (QIAreach QuantiFERON-TB), залежить від рівня ІФН- $\gamma$  у зразку пацієнта, і позитивний результат тесту може бути визначено лише за 3 хвилини. На Рис. 12 показано частоту отримання позитивних результатів тесту КВІАріч КвантіФЕРОН-ТБ (QIAreach QuantiFERON-TB), які повідомляються з 5-хвилинними інтервалами.



**Рис. 12. Частота отримання позитивних результатів тесту КВІАріч КвантіФЕРОН-ТБ (QIAreach QuantiFERON-TB) за певний діапазон часу, що минув до отримання результатів.**

Значення, отримані для нульового зразка ІФН- $\gamma$  МО/мл із пробірок з антигеном ТВ1 і ТВ2 КФТ-Плюс (QFT-Plus), порівнювали з часом, що минув до отримання позитивних результатів тесту КВІАріч КФТ (QIAreach QFT), для всіх 75 пацієнтів із позитивним результатом тесту КФТ-Плюс (QFT-Plus). Одинадцять (11) пацієнтів тесту КФТ-Плюс (QFT-Plus), які отримали результат ТВ1 – нульовий зразок або ТВ2 – нульовий зразок > 10 МО/мл, було виключено з аналізу. До даних було застосовано моделі квадратичної регресії для моделювання взаємозв'язку між значеннями ТВ1 – нульовий зразок або ТВ2 – нульовий зразок і часом, що минув до отримання позитивного результату тесту КВІАріч КФТ (QIAreach QFT). Моделі квадратичної регресії мали значення  $R^2$  0,601 і 0,712 для значень ТВ1 – нульовий зразок або ТВ2 – нульовий зразок відповідно.

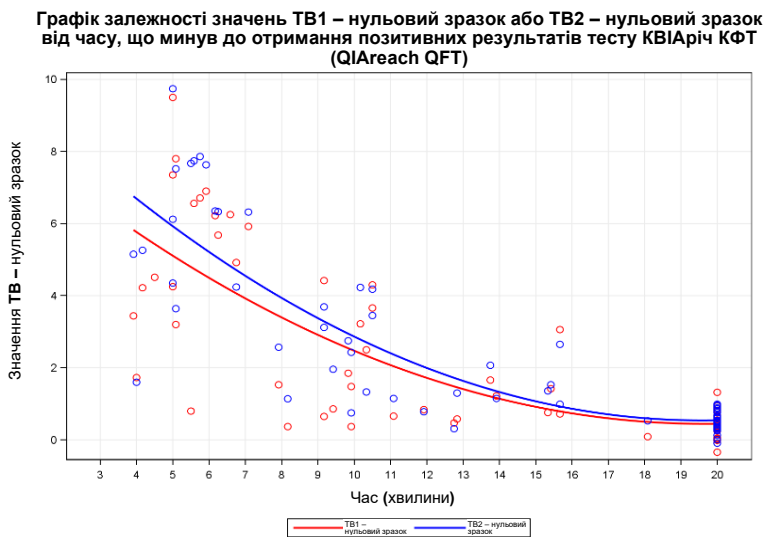


Рис. 13. Графік залежності значень ТВ1 – нульовий зразок і ТВ2 – нульовий зразок від часу, що минув до отримання позитивних результатів тесту КВІАріч КФТ (QIAreach QFT), з накладеними лініями квадратичної регресії.

## Безпека системи КВІАріч КФТ (QIAreach QFT)

Під час клінічного дослідження не повідомлялося про небажані явища.

# Список літератури

1. Andersen, P. et al. (2000) Specific immune-based diagnosis of tuberculosis. *Lancet* 356, 1099.
2. Balcells, M.E. et al. (2008) A comparative study of two different methods for the detection of latent tuberculosis in HIV-positive individuals in Chile. *Int. J. Infect. Dis.* **12**, 645.
3. Bartalesi, F. et al. (2009) QuantiFERON-TB Gold and TST are both useful for latent TB screening in autoimmune diseases. *Eur. Respir. J.* **33**, 586.
4. Bocchino, M. et al. (2008) Performance of two commercial blood IFN-gamma release assays for the detection of *Mycobacterium tuberculosis* infection in patient candidates for anti-TNF-alpha treatment. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* **27**,907.
5. Brock, I. et al. (2006) Latent tuberculosis in HIV positive, diagnosed by the *M. tuberculosis* specific interferon-gamma test. *Respir. Res.* **7**, 56.
6. Chun, J.K. et al. (2008) The role of a whole blood interferon gamma assay for the detection of latent tuberculosis infection in bacille Calmette-Guerin vaccinated children. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* **62**, 389.
7. Connell, T.G. et al. (2008) A three-way comparison of tuberculin skin testing, QuantiFERON-TB gold and T-SPOT.TB in children. *PLoS ONE* **3**, e2624. doi: 10.1371/journal.pone.0002624.
8. Detjen, A.K. et al. (2007) Interferon-gamma release assays improve the diagnosis of tuberculosis and nontuberculous mycobacterial disease in children in a country with a low incidence of tuberculosis. *Clin. Infect. Dis.* **45**, 322.



9. Diel, R. et al. (2009) Comparative performance of tuberculin skin test, QuantiFERON-TB-Gold In-Tube assay, and T-Spot.TB test in contact investigations for tuberculosis. *Chest* **135**, 1010.
10. Diel, R. et al. (2008) Predictive value of a whole-blood IFN- $\gamma$  assay for the development of active TB disease. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* **177**, 1164.
11. Diel, R. et al. (2006) Tuberculosis contact investigation with a new, specific blood test in a low-incidence population containing a high proportion of BCG-vaccinated persons. *Respir. Res.* **7**, 77.
12. Dogra, S. et al. (2007) Comparison of a whole blood interferon-gamma assay with tuberculin skin testing for the detection of tuberculosis infection in hospitalized children in rural India. *J. Infect.* **54**, 267.
13. Drobniewski, F. et al. (2007) Rates of latent tuberculosis in health care staff in Russia. *PLoS Med.* **4**, e55.
14. Gerogianni, I. et al. (2008) Whole-blood interferon-gamma assay for the diagnosis of tuberculosis infection in an unselected Greek population. *Respirology* **13**, 270.
15. Harada, N. et al. (2008) Comparison of the sensitivity and specificity of two whole blood interferon-gamma assays for *M. tuberculosis* infection. *J. Infect.* **56**, 348.
16. Higuchi, K. et al. (2009) Comparison of performance in two diagnostic methods for tuberculosis infection. *Med. Microbiol. Immunol.* **198**, 33.
17. Kang, Y.A. et al. (2005) Discrepancy between the tuberculin skin test and the whole-blood interferon gamma assay for the diagnosis of latent tuberculosis infection in an intermediate tuberculosis-burden country. *JAMA* **293**, 2756.

18. Katiyar, S.K. et al. (2008) Use of the QuantiFERON-TB Gold In-Tube test to monitor treatment efficacy in active pulmonary tuberculosis. *Int. J. Tuberc. Lung Dis.* **12**, 1146.
19. Kipfer, B. et al. (2008) Tuberculosis in a Swiss army training camp: contact investigation using an Interferon gamma release assay. *Swiss. Med. Wkly.* **138**, 267.
20. Luetkemeyer, A. et al. (2007) Comparison of an interferon-gamma release assay with tuberculin skin testing in HIV-infected individuals. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* **175**, 737.
21. Mackensen, F. et al. (2008) QuantiFERON TB-Gold - A new test strengthening long-suspected tuberculous involvement in serpiginous-like choroiditis. *Am. J. Ophthalmol.* **146**, 761.
22. Manuel, O. et al. (2007) Comparison of Quantiferon-TB Gold with tuberculin skin test for detecting latent tuberculosis infection prior to liver transplantation. *Am. J. Transplant.* **7**, 2797.
23. Matulis, G. et al. (2007) Detection of latent tuberculosis in immunosuppressed patients with autoimmune diseases performance of a *Mycobacterium tuberculosis* antigen specific IFN-gamma assay. *Ann. Rheum. Dis.* **67**, 84.
24. Mirtskhulava, V. et al. (2008) Prevalence and risk factors for latent tuberculosis infection among health care workers in Georgia. *Int. J. Tuberc. Lung Dis.* **12**, 513.
25. Nakaoka, H. et al. (2006) Risk for tuberculosis among children. *Emerging Infect. Dis.* **12**, 1383.
26. Pai, M. et al. (2005) *Mycobacterium tuberculosis* infection in health care workers in rural India: comparison of a whole-blood, interferon-g assay with tuberculin skin testing. *JAMA* **293**, 2746.

- 
27. Ponce de Leon, D. et al. (2008) Comparison of an interferon-gamma assay with tuberculin skin testing for detection of tuberculosis (TB) infection in patients with rheumatoid arthritis in a TB-endemic population. *J Rheumatol.* **35**, 776.
  28. Richeldi, L. et al. (2008) Prior tuberculin skin testing does not boost QuantiFERON-TB results in paediatric contacts. *Eur. Respir. J.* **32**, 524.
  29. Rothel, J.S. and Andersen, P. (2005) Diagnosis of latent *Mycobacterium tuberculosis* infection: is the demise of the Mantoux test imminent? *Expert Rev. Anti Infect. Ther.* **3**, 981.
  30. Schoepfer, A.M. et al. (2008) Comparison of interferon-gamma release assay versus tuberculin skin test for tuberculosis screening in inflammatory bowel disease. *Am. J. Gastroenterol.* **103**, 2799.
  31. Silvermann, M.S. et al. (2007) Use of an interferon-gamma based assay to assess bladder cancer patients treated with intravesical BCG and exposed to tuberculosis. *Clin. Biochem.* **40**, 913.
  32. Stebler, A. et al. (2008) Whole-blood interferon-gamma release assay for baseline tuberculosis screening of healthcare workers at a Swiss university hospital. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* **29**, 681.
  33. Turner, J. et al. (1996) Stimulation of human peripheral blood mononuclear cells with live *Mycobacterium bovis* BCG activates cytolytic CD8+ T cells in vitro. *Immunology* **87**, 339.
  34. Brookes, R.H. et al. (2003) CD8+ T cell-mediated suppression of intracellular *Mycobacterium tuberculosis* growth in activated human macrophages. *Eur. J. Immunol.* **33**, 3293.
  35. Stenger, S. et al. (1998) An antimicrobial activity of cytolytic T cells mediated by granulysin. *Science* **282**, 121.

- 
36. Lalvani, A. et al. (1998) Human cytolytic and interferon gamma-secreting CD8+ T lymphocytes specific for *Mycobacterium tuberculosis*. Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A. **95**, 270.
37. Lewinsohn, D.M. et al. (2001) Classically restricted human CD8+ T lymphocytes derived from *Mycobacterium tuberculosis*-infected cells: definition of antigenic specificity. J. Immunol. **166**, 439.
38. Lewinsohn, D.A. et al. (2007) Immunodominant tuberculosis CD8 antigens preferentially restricted by HLA-B. PLoS Pathol. **3**, 1240.
39. Day, C.L. et al. (2011) Functional capacity of *Mycobacterium tuberculosis*-specific T cell responses in humans is associated with mycobacterial load. J. Immunol. **187**, 2222.
40. Rozot, et al. (2013) *Mycobacterium tuberculosis*-specific CD8+ T cells are functionally and phenotypically different between latent infection and active disease. Eur. J. Immunol. **43**, 1568.
41. Nikolova, M. et al. (2013) Antigen-specific CD4- and CD8-positive signatures in different phases of *Mycobacterium tuberculosis* infection. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. **75**, 277.
42. Chicchio, T. et al. (2014) Polyfunctional T-cells and effector memory phenotype are associated with active TB in HIV-infected patients. J. Infect. doi: 10.1016/j.jinf.2014.06.009. Epub.
43. Ongaya, A. et al. (2013) Mycobacterium tuberculosis-specific CD8+ T cell recall in convalescing TB subjects with HIV co-infection. Tuberculosis **93**, S60.
44. Lanicioni, C. et al. (2012) CD8+ T cells provide an immunologic signature of tuberculosis in young children. Am. J. Respir. Crit. Care Med. **185**, 206.

- 
45. Sotgiu, G. et al. (2019) QuantiFERON TB Gold Plus for the diagnosis of tuberculosis: a systematic review and meta-analysis. *J Infect.* **79**, 444
46. Zhou, G. et al. (2020) Interferon- $\gamma$  release assays or tuberculin skin test for detection and management of latent tuberculosis infection: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Inf Dis.* **20**, 1457

# Посібник з усунення несправностей

Цей посібник з усунення несправностей може знадобитись під час вирішення можливих проблем. Для отримання технічної допомоги та додаткової інформації відвідайте наш центр технічної підтримки за посиланням [www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support) (для отримання контактної інформації відвідайте сайт [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

## Усунення несправностей із тестом КВІАріч КФТ (QIAreach QFT)

Для отримання списку кодів помилок див. розділ Додаток Б. Коди помилок.











Значно гемолізовані (червонувато-коричневі) зразки можуть впливати на роботу оптичної системи вимірювання тесту КВІАріч КФТ (QIAreach QFT). Мікропрограма пристрою еСтік (eStick) для проведення тесту КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) має вбудовані елементи керування для визначення неприпустимо високих рівнів гемолізату й відображає недійсний результат у вигляді коду помилки за наявності перешкоди. Якщо червонувато-коричневий тестовий зразок призводить до появи коду помилки «В» або якщо зразок додано до пристрою еСтік (eStick), а виконання тесту не розпочалося протягом 1 хвилини, зразок може містити підвищені рівні гемоглобіну, що впливають на тест. Причини гемолізу *in vitro* можуть полягати в неправильному заборі зразка в пацієнта й неналежному зберіганні зразка чи поводженні з ним до проведення аналізу. Див. розділ Зберігання та обробка зразків для отримання рекомендацій і дотримуйтесь інструкцій щодо забору зразків, наведених у розділі Етап 1. Збір і обробка зразка.









## Додаткові попередження для користувача

- Під час очищення уникайте навмисного потрапляння води в порти для вставлення тестів. Пристрій еХаб (eHub) можна очищати за допомогою м'якого мийного засобу, 10% розчину відбілювача або 70% розчину етанолу.
- Використовуйте пристрій еХаб (eHub) тільки з USB-кабелем і USB-адаптером, що входять до комплекту постачання пристрою.

# СИМВОЛИ

В інструкції з використання або на упаковках та етикетках зустрічаються наведені нижче символи.

Символ	Визначення символу
 <N>	Містить реагенти, достатні для <N> реакцій
	Термін придатності
	Цей виріб відповідає вимогам Директиви 98/79/ЕС щодо медичних приладів для діагностики in vitro.
	Медичний прилад для діагностики in vitro
	Номер за каталогом
	Номер партії
	Номер матеріалу (тобто маркування компонентів)
	Глобальний ідентифікаційний номер одиниці товару
Rn	R означає редакцію інструкції з використання, а n – номер редакції
	Обмеження температури
	Виробник

Символ	Визначення символу
	Див. інструкції з використання
	Попередження/застереження
	Стерилізовано шляхом опромінення
	Не використовувати повторно
	Унікальний ідентифікатор пристрою
	Біологічна небезпека
	Утилізація відпрацьованого електричного й електронного обладнання (WEEE)
	RoHS3



---

## Контактна інформація

Для отримання технічної підтримки та детальнішої інформації відвідайте наш центр технічної підтримки за посиланням **[www.qiagen.com/Support](http://www.qiagen.com/Support)**, телефонуйте за номером 00800-22-44-6000 або звертайтеся до одного з відділів технічного обслуговування компанії QIAGEN чи до регіонального дистриб'ютора (див. інформацію на звороті обкладинки або на сайті **[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)**).








# Додаток А. Технічна інформація

## Зразки плазми зі згустками

У разі появи згустків фібрину в зразках плазми після довготривалого зберігання при температурі 4 °С або нижче виконайте центрифугування зразків із метою осідання матеріалу згустків і полегшення піпетування плазми.

## Піктограми на дисплеї пристрою eХаб (eHub)

Таблиця 9. Піктограми на дисплеї пристрою eХаб (eHub)

Піктограма	Ідентифікатор	Опис
	Please Insert (Вставте)	Порт на пристрої КВІАріч eХаб (QIAreach eHub) доступний для використання з пристроєм eСтік (eStick).
	Self-test (Самодіагностика)	eСтік (eStick) вставлено, і виконується самодіагностика.
	Add sample (Додайте зразок)	eСтік (eStick) готовий до додавання зразка в порт виявлення. Зразок необхідно додати протягом 60 хвилин після виймання пристрою eСтік (eStick) з упаковки з фольги.
	Processing (Обробка)	Пристрій eСтік (eStick) виявив зразок і виконує обробку тесту. Відображається таймер зворотного відліку тестування. Не виймайте eСтік (eStick), доки не з'явиться результат. Час тестування може відрізнятись залежно від позитивного чи негативного результату.
	Positive (Позитивний)	Тест показав позитивний результат.
	Negative (Негативний)	Тест показав негативний результат.
	Error (Помилка)	Під час виконання тесту виникла помилка. Літера позначає тип, а цифри – код помилки. Додаткову інформацію див. в розділі Додаток Б. Коди помилок.

## Додаток Б. Коди помилок

У таблиці нижче наведено список кодів потенційних помилок КВІАріч КФТ (QIAreach QFT).

**Таблиця 10. Категорії кодів помилок КВІАріч КФТ (QIAreach QFT) – загальний опис**

Тип помилки	Формат коду помилки	Опис
Самодіагностика	A-[код помилки]	Несправність електроніки пристрою eСтік (eStick)
Алгоритм	B-[код помилки]	Помилка обробки або помилка робочого процесу користувача
Зв'язок/ Інше	C-[код помилки]	Недійсні дані, або відсутній зв'язок між пристроями eСтік (eStick) та eХаб (eHub)

**Таблиця 11. Коди помилок «А»**

Код помилки	Опис	Рекомендована дія
A-1	Використаний пристрій eСтік (eStick)	Утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).
A-2	Помилка метаданих	Утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).
A-4	Помилка метаданих	Утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).
A-8	Збій напруги	Витягніть і знову вставте пристрій eСтік (eStick). Якщо помилка не зникає, утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).
A-16	Збій напруги	Витягніть і знову вставте пристрій eСтік (eStick). Якщо помилка не зникає, утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).
A-32	Збій напруги	Витягніть і знову вставте пристрій eСтік (eStick). Якщо помилка не зникає, утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).

Продовження таблиці на наступній сторінці

Продовження таблиці з попередньої сторінки

**Таблиця 11. Коды помилок «А»**

<b>Код помилки</b>	<b>Опис</b>	<b>Рекомендована дія</b>
A-64	Збій напруги	Витягніть і знову вставте пристрій eСтік (eStick). Якщо помилка не зникає, утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).
A-128	Збій частоти	Витягніть і знову вставте пристрій eСтік (eStick). Якщо помилка не зникає, утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).
A-256	Збій частоти	Витягніть і знову вставте пристрій eСтік (eStick). Якщо помилка не зникає, утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).
A-512	Збій частоти	Витягніть і знову вставте пристрій eСтік (eStick). Якщо помилка не зникає, утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).
A-1024	Збій частоти	Витягніть і знову вставте пристрій eСтік (eStick). Якщо помилка не зникає, утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).
A-2048	Збій струму світлодіодного індикатора	Витягніть і знову вставте пристрій eСтік (eStick). Якщо помилка не зникає, утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).
A-4096	Збій струму світлодіодного індикатора	Витягніть і знову вставте пристрій eСтік (eStick). Якщо помилка не зникає, утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).
A-8192	Збій струму світлодіодного індикатора	Витягніть і знову вставте пристрій eСтік (eStick). Якщо помилка не зникає, утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).
A-16384	Збій струму світлодіодного індикатора	Витягніть і знову вставте пристрій eСтік (eStick). Якщо помилка не зникає, утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).

Продовження таблиці на наступній сторінці

Продовження таблиці з попередньої сторінки

**Таблиця 11. Коди помилок «А»**

<b>Код помилки</b>	<b>Опис</b>	<b>Рекомендована дія</b>
A-32768	Помилка частоти темряви	Витягніть і знову вставте пристрій eСтік (eStick). Якщо помилка не зникає, утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).
A-65535	Невідоме значення	Витягніть і знову вставте пристрій eСтік (eStick). Якщо помилка не зникає, утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).

**Таблиця 12. Коды помилок «В»**

<b>Код помилки</b>	<b>Опис</b>	<b>Рекомендована дія</b>
B-0	Немає результату	Утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).
B-8	Сполучена хвиля виникає занадто рано	Перш ніж додати зразок, переконайтеся, що вставлено пристрій eСтік (eStick). Утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).
B-9	Сполучена хвиля виникає занадто рано	Перевірте колір зразка*. Утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).
B-10	Висока частота темряви	Переконайтеся, що тест виконується не під впливом сонячного світла. Утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).
B-12	Відсутня частота	Утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).
B-13	Відсутня частота	Утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).
B-14	Немає сполученої хвилі (часу очікування мінув)	Запустіть тест протягом 60 хвилин після виймання пристрою eСтік (eStick) з фольги. Перевірте колір зразка. Утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).
B-15	Значення частоти за межами діапазону	Утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).
B-16	Низька частота	Перш ніж додати тестовий зразок, переконайтеся, що зразок перемішано в пробірці для обробки КВІАріч КФТ (QIAreach QFT). Утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).
B-17	Висока частота	Утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).
B-18	Значення частоти за межами діапазону	Утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).
B-19	Низька частота	Перш ніж додати тестовий зразок, переконайтеся, що зразок перемішано в пробірці для обробки КВІАріч КФТ (QIAreach QFT). Утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).
B-21	Помилка частоти потоку	Перевірте колір і в'язкість зразка*. Утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).

Продовження таблиці на наступній сторінці

Продовження таблиці з попередньої сторінки

**Таблиця 12. Коды помилок «В»**

<b>Код помилки</b>	<b>Опис</b>	<b>Рекомендована дія</b>
B-22	Час очікування результату минув	Утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).
B-23	Проблема базової лінії	Утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).
B-24	Проблема базової лінії	Утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).
B-25	Сигнал/шум	Утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).
B-255	Тест вийнято раніше	Дочекайтеся завершення тесту, перш ніж вийняти пристрій eСтік (eStick). Утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).

\* Див. розділ Посібник з усунення несправностей для отримання інформації щодо гемолізованих зразків.

**Таблиця 13. Коди помилок «С»**

<b>Код помилки</b>	<b>Опис</b>	<b>Рекомендована дія</b>
C-0	Помилка з'єднання	Витягніть і знову вставте пристрій eСтік (eStick). Якщо помилка не зникає, утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).
C-1	Термін придатності пристрою eСтік (eStick) завершився	Термін придатності тесту завершився. Використовуйте пристрій eСтік (eStick) до завершення терміну його придатності.
C-2	Зразок не виявлено	Запустіть тест протягом 60 хвилин після виймання пристрою eСтік (eStick) з фольги. Утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick).
C-3	Запуск не підтверджено	Витягніть і знову вставте пристрій eСтік (eStick). Якщо помилка не зникає, утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick). Якщо помилка виникає також із новим пристроєм eСтік (eStick), припиніть використання порту пристрою eХаб (eHub).
C-4	Помилка самодіагностики	Витягніть і знову вставте пристрій eСтік (eStick). Якщо помилка не зникає, утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick). Якщо помилка виникає також із новим пристроєм eСтік (eStick), припиніть використання порту пристрою eХаб (eHub).
C-5	Помилка метаданих	Витягніть і знову вставте пристрій eСтік (eStick). Якщо помилка не зникає, утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick). Якщо помилка виникає також із новим пристроєм eСтік (eStick), припиніть використання порту пристрою eХаб (eHub).
C-6	Помилка вимірювання даних	Витягніть і знову вставте пристрій eСтік (eStick). Якщо помилка не зникає, утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick). Якщо помилка виникає також із новим пристроєм eСтік (eStick), припиніть використання порту пристрою eХаб (eHub).
C-9	Помилка алгоритму	Витягніть і знову вставте пристрій eСтік (eStick). Якщо помилка не зникає, утилізуйте й використовуйте новий пристрій eСтік (eStick). Якщо помилка виникає також із новим пристроєм eСтік (eStick), припиніть використання порту пристрою eХаб (eHub).

Продовження таблиці на наступній сторінці



Продовження таблиці з попередньої сторінки

**Таблиця 13. Коды помилок «С»**

<b>Код помилки</b>	<b>Опис</b>	<b>Рекомендована дія</b>
C-10	Неочікуваний час результату	Витягніть і знову вставте пристрій eStick (eStick). Якщо помилка не зникає, утилізуйте й використовуйте новий пристрій eStick (eStick). Якщо помилка виникає також із новим пристроєм eStick (eStick), припиніть використання порту пристрою eХаб (eHub).
C-11	Час очікування пристрою eStick (eStick) вичерпано	Запустіть тест протягом 60 хвилин після виймання пристрою eStick (eStick) з фольги. Утилізуйте й використовуйте новий пристрій eStick (eStick).
C-12	Тест вилучено надто рано	Дочекайтеся завершення тесту, перш ніж вийняти пристрій eStick (eStick). Утилізуйте й використовуйте новий пристрій eStick (eStick).
C-13	Помилка з'єднання	Витягніть і знову вставте пристрій eStick (eStick). Якщо помилка не зникає, утилізуйте й використовуйте новий пристрій eStick (eStick). Якщо помилка виникає також із новим пристроєм eStick (eStick), припиніть використання порту пристрою eХаб (eHub).
C-14	Низький заряд акумулятора пристрою eHub	Зарядіть пристрій eХаб (eHub) або під'єднайте його до основного джерела живлення, перш ніж повторити тест. Витягніть і знову вставте пристрій eStick (eStick). Якщо помилка не зникає, утилізуйте й використовуйте новий пристрій eStick (eStick).
C-15	Внутрішня помилка пристрою eХаб (eHub)	Пристрій eХаб (eHub) більше не можна використовувати. Зверніться до служби підтримки QIAGEN.
C-16	Помилка RTC пристрою eХаб (eHub)	Пристрій eХаб (eHub) більше не можна використовувати. Зверніться до служби підтримки QIAGEN.

\* Пристрій eХаб (eHub) не потрібно повністю заряджати перед запуском тесту, але рекомендується, щоб він був підключений до джерела живлення та постійно заряджався, якщо це можливо.

# Інформація для замовлення

Продукт	Вміст	№ за кат.
QIAreacH QuantiFERON-TB Test Kit	50 QIAreacH QFT Blood Collection Tubes (пробірки для забору крові КВІАріч КФТ, 50 шт.) 50 QIAreacH QFT eSticks / Processing Tubes (пристрої еСтік/пробірки для обробки для тесту КВІАріч КФТ, 50 шт.) 2 x 10 ml Diluent Buffer (буфер для розведення, 2 x 10 мл)	622724
<b>Супутні товари</b>		
QIAreacH eHub	Пристрій КВІАріч eХаб (QIAreacH eHub), адаптер живлення, кабель із USB-роз'ємом і посібник користувача	9002969
QIAreacH Software	Не застосовується	Можна завантажити із сайту <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a>

Оновлену інформацію про ліцензії та застереження щодо конкретних продуктів див. у відповідній інструкції з використання для набору QIAGEN. Інструкцію з використання набору QIAGEN можна завантажити на сайті [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) або замовити через службу технічної підтримки чи в місцевого дистриб'ютора QIAGEN.

## Історія змін документа

<b>Редакція</b>	<b>Опис</b>
R1, березень 2021 р.	Перший випуск
R2, червень 2021 р.	Виправлено розділ «Зміст»; QIAreach тепер є зареєстрованим товарним знаком.

---

Роздільна сторінка

---

Роздільна сторінка

#### **Обмежена ліцензійна угода для тесту КВІАріч КвантіФЕРОН-ТБ (QIareach® QuantiFERON®-TB)**

Використання цього продукту означає згоду покупця або користувача продукту з наведеними нижче умовами.

1. Продукт може використовуватися виключно відповідно до протоколів, що входять до його комплекту, і цієї інструкції з використання, а також лише з компонентами, що входять до складу панелі. Компанія QIAGEN не надає жодних ліцензій щодо будь-якої своєї інтелектуальної власності на використання вбудованих компонентів цієї панелі з будь-якими компонентами, які не входять до цієї панелі (або включення до них), за винятком випадків, описаних у протоколах, що надаються з продуктом, у цій інструкції з використання і додаткових протоколах, доступних на сайті [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com). Деякі з цих додаткових протоколів передавалися між користувачами QIAGEN. Ці протоколи не проходили ретельної перевірки та не оптимізовані компанією QIAGEN. Компанія QIAGEN не гарантує, що ці протоколи не порушують права третіх сторін.
2. За винятком чітко визначених ліцензій компанія QIAGEN не гарантує, що ця панель і/або її використання не порушують права третіх сторін.
3. Ця панель і її компоненти мають ліцензію на одноразове використання й не підлягають повторному використанню, ремонту або перепродажу.
4. Цим компанія QIAGEN прямо відмовляється від будь-яких інших ліцензій, явних або неявних, крім тих, які прямо зазначено.
5. Покупець і користувач панелі погоджуються не виконувати та не дозволяти іншим виконувати будь-які дії, які можуть призвести до порушення наведених вище умов, або сприяти цьому. Компанія QIAGEN може застосовувати заборони цієї Обмеженої ліцензійної угоди в будь-якому суді та зобов'язана відшкодувати всі свої слідчі й судові витрати, включно з витратами на адвоката, на будь-які дії із забезпечення виконання цієї Обмеженої ліцензійної угоди або будь-яких прав інтелектуальної власності, пов'язаних із панеллю та (або) її компонентами.

Оновлені ліцензійні умови див. на сайті [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

Товарні знаки: QIAGEN®, Sample to Insight® (QIAGEN Group); QIareach®, QuantiFERON®, Proclin®. Зареєстровані назви, товарні знаки тощо, які використовуються в цьому документі, навіть якщо вони спеціально не позначені як такі, не мають розглядатися як не захищені законом.

06/2021 1118899 © 2021 QIAGEN. Усі права захищено.

---

Замовлення на сайті [www.qiagen.com/shop](http://www.qiagen.com/shop) | Технічна підтримка [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) | Вебсайт [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)