

Диаскинтест®

ИННОВАЦИОННЫЙ ТЕСТ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ТУБЕРКУЛЕЗНОЙ ИНФЕКЦИИ



РУ №ЛСР-006435/08

0,2 мкг/0,1 мл
рекомбинантный белок
CFP10-ESAT6

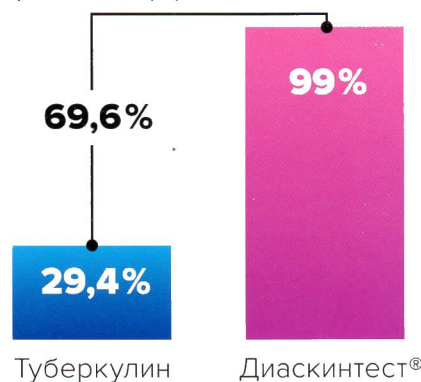
● ВЫСОКОДОСТОВЕРНЫЙ

- Более специфичный и столь же чувствительный, как стандартный ППД-Л туберкулиновый тест (проба Манту)^{1, 2}
- Нет перекрестной реакции с БЦЖ вакцинацией
- Нет реакции на нетуберкулезные микобактерии

Чувствительность (%)



Специфичность (%)



- Также специфичен, как тесты на интерферон гамма (IGRA)³

● ЛЕГКО ВЫПОНЯЕТСЯ

- Методика проведения пробы не отличается от пробы Манту
- Не требует забора крови или мокроты
- Не требует дополнительного обучения (требуется допуск к проведению внутрикожных тестов) и/или лабораторного оборудования

● ЭКОНОМИЧЕСКИ ЭФФЕКТИВНЫЙ

- Нет ложноположительных реакций, вследствие высокой точности Диаскинтеста
- Позволяет избежать необоснованного дополнительного обследования в противотуберкулезном диспансере

● СОЗДАН для диагностики и массового скрининга на туберкулезную инфекцию⁴

- С высокой точностью выявляет латентную и активную туберкулезную инфекцию

ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ ДИАСКИНТЕСТА КЛИНИЧЕСКИ ПОДТВЕРЖДЕНЫ (I, II, III и IV фазы исследований)

1. Л.В. Слогодская, О.Ю. Сенчихина, Е.М. Богородская; Чувствительность теста с аллергеном туберкулезным рекомбинантным, содержащим белок ESAT6-CFP10, у впервые выявленных больных туберкулезом детей и подростков в городе Москве 2013; Научно-Практический Журнал «Туберкулез и социально значимые заболевания», – 2013. – №1. – С. 37–44.

2. Л. В. Слогодская, А. В. Филиппов, Я. А. Кочетков, П. П. Сельцовский, В. И. Литвинов; Чувствительность и специфичность Диаскинтеста при внелегочной локализации у больных с ВИЧ-инфекцией и без нее; «Иммунология», 2011, №3, с. 116–119.

3. Слогодская Л.В., Иванова Д.А., Кочетков Я.А., и др. Сравнительные результаты кожного теста с препаратом, содержащим рекомбинантный белок CFP10-ESAT6, и лабораторного теста QuantiFERON – GIT // Туберкулез и болезни легких. – 2012. – №10. – С. 27-32.

4. Барышникова Л.А., Лебедева Н.О., Каткова Л.И., Вдовенко С.А. и др. Опыт новой технологии скрининга детей и подростков на туберкулезную инфекцию в Самарской Области // Туберкулез и болезни легких. – 2012. – №11. – С. 29-33.

ДИАСКИНТЕСТ®. Аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении представляет собой рекомбинантный белок, продуцируемый генетически модифицированной культурой *Escherichia coli* BL21 (DE3)/pCFP-ESAT, разведенный в стерильном изотоническом фосфатном буферном растворе, с консервантом (фенол). Содержит два антигена, присутствующие в вирулентных штаммах микобактерий туберкулеза и отсутствующие в вакцинном штамме БЦЖ.

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА. Действие препарата ДИАСКИНТЕСТ® основано на выявлении клеточного иммунного ответа на специфические для *Mycobacterium tuberculosis* антигены. При внутрикожном введении ДИАСКИНТЕСТ® вызывает у лиц с туберкулезной инфекцией специфическую кожную реакцию, являющуюся проявлением гиперчувствительности замедленного типа.

НАЗНАЧЕНИЕ. ДИАСКИНТЕСТ® предназначен для постановки внутрикожной пробы во всех возрастных группах с целью индивидуальной и массовой диагностики туберкулезной инфекции, включающей в себя:

- диагностику туберкулеза у лиц, относящихся к группам высокого риска по заболеванию туберкулезом, в сочетании с другими методами;
- выявление лиц с высоким риском развития активного туберкулеза (латентная туберкулезная инфекция)*;
- дифференциальную диагностику поствакцинальной (БЦЖ) и инфекционной аллергии (гиперчувствительности замедленного типа);
- оценку эффективности противотуберкулезного лечения в сочетании с другими методами.

* Латентная туберкулезная инфекция – состояние стойкого иммунного ответа на антигены микобактерий туберкулеза (*Mycobacterium tuberculosis*), при отсутствии клинических проявлений активной формы туберкулеза.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА. Проба проводится по назначению врача детям, подросткам и взрослым специально обученной медицинской сестрой, имеющей допуск к проведению внутрикожных тестов. Препарат вводят строго внутрикожно. Для проведения пробы применяют туберкулиновые шприцы и тонкие короткие иглы с косым срезом. Перед употреблением необходимо проверить дату их выпуска и срок годности.

Флакон с препаратом после вскрытия допускается хранить не более 2 часов. Шприцем набирают 0,2 мл (две дозы) препарата ДИАСКИНТЕСТ® и выпускают раствор до метки 0,1 мл в стерильный ватный тампон.

Пробу проводят обследуемым в положении сидя. После обработки участка кожи на внутренней поверхности средней трети предплечья 70% этиловым спиртом, в верхние слои натянутой кожи параллельно ее поверхности вводят 0,1 мл препарата ДИАСКИНТЕСТ®. При постановке пробы, как правило, в коже образуется папула в виде «лимонной корочки» размером 7–10 мм в диаметре беловатого цвета.

Лицам, у которых в анамнезе имелись проявления неспецифической аллергии, пробу рекомендуется проводить на фоне приема десенсибилизирующих препаратов в течение 7 дней (5 дней до постановки пробы и 2 дня после нее).

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ. Результат пробы оценивает врач или обученная медсестра через 72 ч. от ее постановки, путем измерения прозрачной линейкой поперечного (по отношению к оси предплечья) размера гиперемии и инфильтрата (папулы), в мм. Гиперемию учитывают только в случае отсутствия инфильтрата.

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ОТВЕТНОЙ РЕАКЦИИ НА ПРОБУ ДИАСКИНТЕСТА®:

Категория реакции	Критерии оценки
ОТРИЦАТЕЛЬНАЯ	Полное отсутствие инфильтрата и гиперемии или наличие «уколочной реакции» до 2 мм.
СОМНИТЕЛЬНАЯ	Наличие гиперемии без инфильтрата.
ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ	Наличие инфильтрата (папулы) любого размера.
СЛАБО ВЫРАЖЕННАЯ	Размер инфильтрата до 5 мм.
УМЕРЕННО ВЫРАЖЕННАЯ	Размер инфильтрата от 5 до 9 мм.
ВЫРАЖЕННАЯ	Размер инфильтрата от 10 до 14 мм.
ГИПЕРЕРГИЧЕСКАЯ	Размер инфильтрата 15 мм и более; везикулонекротические изменения; и (или) лимфангоит, лимфаденит, независимо от размера инфильтрата.

В отличие от реакции гиперчувствительности замедленного типа, кожные проявления неспецифической аллергии (в основном гиперемия) на препарат, как правило, наблюдаются сразу после постановки пробы и через 48-72 ч. обычно исчезают. ДИАСКИНТЕСТ® не вызывает реакции гиперчувствительности замедленного типа, связанной с вакцинацией БЦЖ.

Лица с сомнительной и положительной реакцией на ДИАСКИНТЕСТ® подлежат комплексному обследованию на туберкулез.

Не у всех инфицированных лиц может развиваться гиперчувствительность замедленного типа на пробу ДИАСКИНТЕСТА®. Существуют факторы, снижающие эту реакцию, такие как: ВИЧ, активный туберкулез с выраженными иммунопатологическими нарушениями, вызванными тяжелым течением процесса; сопутствующие заболевания, сопровождающиеся иммунодефицитным состоянием. В учетных документах для регистрации результатов пробы указывают: а) название препарата; б) предприятие-изготовитель, номер серии, срок годности; в) дату постановки пробы; г) место введения препарата (левое или правое предплечье); д) результат пробы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПОСТАНОВКИ ДОЗЫ:

- острые и хронические (в период обострения) инфекционные заболевания за исключением случаев, подозрительных на туберкулез;
- соматические и др. заболевания в период обострения; • распространенные кожные заболевания; • аллергические состояния; • эпилепсия.

В детских коллективах, где имеется карантин по детским инфекциям, проба проводится только после снятия карантина.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ. У отдельных лиц могут наблюдаться кратковременные признаки общей реакции: недомогание, головная боль, повышение температуры тела.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ. Здоровым лицам с отрицательным результатом пробы профилактические прививки (кроме БЦЖ) можно проводить непосредственно после оценки и учета результата пробы. Постановку пробы с препаратом ДИАСКИНТЕСТ® следует планировать до проведения профилактических прививок. Если профилактические прививки проведены, то пробу с препаратом ДИАСКИНТЕСТ® осуществляют не ранее, чем через 1 месяц после прививки.

РЕКЛАМАЦИИ. Претензии потребителей направлять в адрес:

АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский, корпус 17, т/ф (49 243) 72-5-20, 72-5-14.

Информация предоставлена для специалистов здравоохранения.

Перед применением обязательно ознакомьтесь с инструкцией по применению препарата Диаскинтест®