



 Диаскинтест®

ТЕСТ, КОТОРОМУ ДОВЕРЯЮТ

новая ступень в диагностике
туберкулезной инфекции

www.diaskintest.ru



Конкурентные преимущества

ДИАСКИНТЕСТ® — аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении, раствор для внутрикожного введения, содержащий рекомбинантный белок ESAT6-CFP10.

ДИАСКИНТЕСТ® — аллерген, представляет собой комбинацию двух рекомбинантных белков ESAT6-CFP10. В геноме *M.tuberculosis* присутствует область RD1, содержащая гены, кодирующие синтез белков ESAT6 и CFP10 (определяют вирулентные свойства *M.tuberculosis*).

Область RD1 отсутствует в геноме *M.bovis* BCG. Данное различие лежит в основе принципа действия препарата **ДИАСКИНТЕСТ®** и определяет его высокую чувствительность и специфичность в сравнении со стандартным туберкулином ППД-Л2.

ОСНОВНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА ПРЕПАРАТА ДИАСКИНТЕСТ®:

- позволяет четко дифференцировать различные виды аллергических реакций: поствакцинальную, инфекционную и неспецифическую, вызванную нетуберкулезными микобактериями;
- обладает высокой чувствительностью и специфичностью при минимальной частоте избыточно сильных реакций;
- не вызывает иммунной реакции, связанной с вакцинацией БЦЖ;
- тест прост в постановке (идентичен технике проведения пробы Манту ППД-Л2, оценка результатов проводится через аналогичный период времени (72 часа)).

СРАВНЕНИЕ ГЕНЕТИЧЕСКИХ КАРТ M.TUBERCULOSIS И M.BOVIS BCG*



ДИАСКИНТЕСТ® ПРИМЕНЯЕТСЯ ВО ВСЕХ ВОЗРАСТНЫХ ГРУППАХ С ЦЕЛЬЮ:

- диагностики туберкулеза и оценки активности процесса;
- дифференциальной диагностики туберкулеза;
- дифференциальной диагностики поствакцинальной и инфекционной аллергии (гиперчувствительности замедленного типа);
- наблюдения за эффективностью лечения в комплексе с другими методами.

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ДИАСКИНТЕСТА И ТУБЕРКУЛИНА 2ТЕ ППД-Л*

ПОКАЗАТЕЛИ	ДИАСКИНТЕСТ® в разведении 0,2 мкг в 0,1 мл	ТУБЕРКУЛИН 2ТЕ в стандартном разведении
Чувствительность теста	98-100%	90-95%
Специфичность теста	90-100%	30-35%
Реакция гиперчувствительности замедленного типа (ГЗТ), связанная с вакцинацией БЦЖ	НЕТ	до 50%
Реакция ГЗТ у лиц с осложнениями на вакцинацию БЦЖ (БЦЖ-оститы)	ОТРИЦАТЕЛЬНАЯ	ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ ДИАСКИНТЕСТА И ТУБЕРКУЛИНА 2ТЕ ППД-Л


Проба Манту с 2ТЕ ППД-Л не выявляет четких различий между активной и неактивной формами заболевания

Проба Манту с 2ТЕ ППД-Л дает положительный результат у БЦЖ-вакцинированных лиц

*«Кожная проба с препаратом «Диаскинтест®» — новые возможности идентификации туберкулезной инфекции / Под ред. академика РАН и РАМН М.А. Пальцева. — М.: ОАО «Издательство «Медицина», 2010. —176 с.



Регистрационное удостоверение №ФС.05.035.008

ВЫСОКОЧУВСТВИТЕЛЕН

Положительная реакция наблюдается у 98—100% больных активным туберкулезом и у лиц с высоким риском его развития ($p < 0,05$)*.

ВЫСОКОСПЕЦИФИЧЕН

Специфичность теста составляет 90-100% ($p < 0,05$)*.

Препарат не вызывает реакции, связанной с БЦЖ вакцинацией.

*Статья «Клинические исследования нового кожного теста Диаскинтест® для диагностики туберкулеза». Коллектив авторов. Проблемы туберкулеза. 2009, № 2, с. 1-8.

Краткая инструкция по применению

ДИАСКИНТЕСТ® — аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении, раствор для внутрикожного введения.

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА. Препарат вводят строго внутрикожно. Кожную пробу проводят по назначению врача обученная медицинская сестра, имеющая доступ к проведению внутрикожных тестов. Для проведения пробы применяют туберкулиновые шприцы и тонкие короткие иглы с косым срезом. Перед употреблением необходимо проверить дату их выпуска и срок годности.

Резиновую пробку флакона с препаратом обрабатывают 70% этиловым спиртом и прокалывают отдельной иглой для внутримышечного введения, которую после каждого забора препарата в шприц оставляют в пробке флакона, накрыв стерильной салфеткой. Флакон с препаратом после вскрытия допускается хранить не более двух часов. Шприцем набирают 0,2 мл (две дозы) препарата ДИАСКИНТЕСТ®, надевают на него иглу и выпускают раствор до метки 0,1 мл.

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 с момента ее проведения путем измерения поперечного (по отношению к оси предплечья) размера гиперемии и инфильтрата (папулы) в миллиметрах прозрачной линейкой. Гиперемию учитывают только в случае отсутствия инфильтрата.

ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ НА ПРОБУ СЧИТАЕТСЯ:

- отрицательной — при полном отсутствии инфильтрата и гиперемии или при наличии «уколочной реакции»;
- сомнительной — при наличии гиперемии (любого размера без инфильтрата) или инфильтрата размером 2—4 мм;
- положительной — при наличии инфильтрата размером 5 мм и более.

При размере инфильтрата 15 мм и более, при везикуло-некротических изменениях и (или) лимфангите, лимфадените независимо от размера инфильтрата реакция на препарат считается гиперергической.

Лица с сомнительной и положительной реакцией на ДИАСКИНТЕСТ® обследуются на туберкулез.

У лиц на ранних стадиях туберкулезного процесса, у больных с тяжелым течением туберкулеза, а также с сопутствующими заболеваниями (СПИД, вирусные гепатиты и др.) реакция на пробу с препаратом ДИАСКИНТЕСТ® может быть отрицательной. В отличие от реакции замедленного типа кожные проявления неспецифической аллергии (в основном гиперемии) на препарат, как правило, наблюдаются сразу после постановки пробы и через 48—72 ч обычно исчезают.

В УЧЕТНЫХ ДОКУМЕНТАХ ОТМЕЧАЮТ:

а) название препарата; б) предприятие-изготовитель, номер серии, срок годности; в) дату проведения пробы; г) введение препарата в левое или правое предплечье; д) результат пробы;

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПОСТАНОВКИ ПРОБЫ:

- 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 месяц после прививки.

ФОРМА ВЫПУСКА. По 1,2 мл (12 доз) или 3 мл (30 доз) в стеклянных флаконах, укупоренных пробками резиновыми с обкаткой колпачками алюминийво-пластиковыми с контролем первого вскрытия.

1 или 5 флаконов в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с 5 флаконами или 1 контурная ячейковая упаковка с 1 флаконом вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

СРОК ХРАНЕНИЯ: 2 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ. Препарат транспортируют и хранят в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Информация предоставлена для специалистов здравоохранения. Для получения полной информации о препарате ДИАСКИНТЕСТ® необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.



Диаскинтест®



Generium