

**ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО**  
**Об интерпретации результатов**  
**тестов на туберкулез (Tuberculosis Test (TB-Check-1), кат. № 22071)**

Всем заинтересованным лицам.

1. Наиболее часто встречающейся формой туберкулеза является инфильтративный туберкулез легких, который составляет до 70% от всех случаев заболевания. Чаще всего от него страдает взрослое население в возрасте от 20 до 40 лет. Экспресс-тест «ВЕДАЛАБ» разработан для обнаружения циркулирующих антител, появляющихся в активной фазе заболевания, и таким образом, данный тест должен диагностировать инфильтративную форму заболевания, за исключением случаев некорректного выполнения теста (что возможно у новых пользователей) или нарушений в работе иммунной системы пациента (очень низкий уровень циркулирующих антител).

2. При тестировании экспресс-тестом детей возможно получение ложных отрицательных результатов из-за незрелости иммунной системы данной категории пациентов и слабого иммунного ответа. В случае пограничных или неясных результатов теста, не соответствующих клиническим признакам, окончательный диагноз должен быть поставлен только после выделения микобактерии.

3. Кроме того, может наблюдаться разница в результатах между экспресс-тестом (который реагирует с циркулирующими антителами) и реакцией Манту (кожная туберкулиновая проба), поскольку они имеют разный принцип действия. Проба Манту является скрининговым тестом, в котором определяется реакция специализированных иммунных клеток (Т-лимфоцитов), которые мигрируют под кожей в область, сенсibilизированную путем инъекции препарата туберкулина, но она не выявляет антитела в крови.

4. Отсутствие реакции на туберкулиновую пробу (р. Манту) не означает, что пациент не имеет туберкулеза. В некоторых случаях у инфицированных пациентов наблюдается отрицательная реакция, если в работе их иммунной системы имеются нарушения (если им проводится химиотерапия или они страдают аутоиммунными заболеваниями: волчанка, обусловленный ревматоидным фактором полиартрит и т.п.) Кроме того, известно, что от 10 до 25% пациентов с впервые диагностированным туберкулезом легких также имеют отрицательные результаты на туберкулиновую пробу при ослабленном иммунитете (наличие вирусной инфекции или терапии стероидами). У 50% пациентов с запущенной диссеминированной формой туберкулеза также наблюдается отрицательный результат при кожной пробе.

5. С другой стороны, часть здоровых пациентов могут давать ложную положительную реакцию Манту после недавно проведенной вакцинации (БЦЖ).

**Важно: При интерпретации результатов экспресс-теста на туберкулез «Tuberculosis Test (TB-Check-1)», кат. №. 22071, производства компании «ВЕДАЛАБ» пользователь должен принимать во внимание приведенную выше информацию и информацию в инструкции по применению данного теста.**

С уважением,  
Д-р Рафаэль Донати  
Технический директор

г. Алансон, 03.10.2017 г.

*Перевод с английского языка выполнен О.И. Резниковой,  
руководителем группы иммунохимии отдела маркетинга АО «ДИАКОН»*

## INFORMATION LETTER ABOUT THE INTERPRETATION OF RESULTS OF TUBERCULOSIS TESTS (TB-CHECK-1 Ref. 22071)

To whom it may concern,

1. Infiltrative tuberculosis is the most frequently diagnosed form of the disease. It accounts for 70% of all cases. From this disease more often affects adults aged 20 to 40 years. Our rapid test is designed to react with circulating antibodies appearing in active phase of the disease and therefore it should detect infiltrative form of the disease unless the test is not performed correctly (this is can be the case with new users) or the immune system of the patient is compromised (very low level of circulating antibodies).

2. When children are tested, it is possible that the immune response could not be as high as expected because the immune system of these patients could be not fully mature. In case of borderline or inconclusive results with clinical tests not corresponding with clinical signs, the final diagnosis must be made after isolation of the mycobacterium.

3. The "Mantoux" test is a screening test that reacts with specialized immune T cells which migrate under skin region that is sensitized by the injection of the tuberculin preparation (Mantoux reagent) but not with bloodstream antibodies. This can explain some difference in the results obtained on the rapid test (which reacts with the circulating antibodies) and the "Mantoux" test.

4. A tuberculin negative test does not necessarily mean that a person is free of tuberculosis. Persons who have been infected by tuberculosis may not have a positive test if their immune system is compromised as in patients having chemotherapy or suffering from immune diseases like lupus, polyarthritis due rheumatoid factor...It is also known that 10 to 25% of the patients newly diagnosed tuberculosis of the lungs will also have a negative results due to poor immune function in case of viral infection or steroid therapy. 50% of persons having widespread, disseminated form of tuberculosis may also have a negative skin test.

5. On the other hand, vaccinated people (BCG) may also show false positive skin test using the Mantoux test.

**Important:** End users should take the above information into account when interpreting results of VEDALAB tuberculosis test (TB-CHECK-1 ref. 22071).

Sincerely,

Dr Raphaël DONATI  
Technical Director

Alençon, 2017 October 3<sup>rd</sup>

