



คอร์ ทูเบอร์คิวโลสิส CORE Tuberculosis

ชุดทดสอบชนิดรวดเร็วสำหรับตรวจหาแอนติบอดีต่อ Mycobacterium tuberculosis

ปฐมบท

คอร์ ทูเบอร์คิวโลสิส เป็นชุดทดสอบเชิงคุณภาพชนิดรวดเร็ว สามารถตรวจได้เอง อาศัยหลักการภูมิคุ้มกันวิทยา "two site sandwich" สำหรับการตรวจหาแอนติบอดีต่อ Mycobacterium tuberculosis ในซีรัม/พลาสมา/ไลดิต ของมนุษย์

บทสรุป

เนื่องจากการขาดความจำเพาะของวิธี AFB smear ความล่าช้าของการเพาะเชื้อไมโคแบคทีเรีย และความจำเป็นที่ต้องมีความชำนาญและเทคโนโลยีใหม่ที่ใช้เครื่องออโตเมตซึ่งราคาแพง ส่งผลให้เกิดการพัฒนาวิธีการตรวจอาศัยหลักเซโรวิทยาที่มีความรวดเร็วและง่าย โดยมีหลักการในการตรวจหาซีรัมแอนติบอดีของ ไมโคแบคทีเรีย แอนติเจน 38 kDa และ LAM

หลักการของชุดทดสอบ

คอร์ ทูเบอร์คิวโลสิส อาศัยหลักการภูมิคุ้มกันโครมาโตกราฟี เมื่อทำการทดสอบโดยใส่บัฟเฟอร์คู่กับตัวอย่าง ตัวอย่างทดสอบและไหลผ่านเยื่อเมมเบรนที่อยู่ในอุปกรณ์รีคอมบิแนนท์แอนติเจนของเชื้อ TB ที่เป็นสี (38 kDa/LAM) ซึ่งเป็น colloidal gold conjugate จะทำปฏิกิริยากับ Mycobacterium tuberculosis แอนติบอดีที่จำเพาะในตัวอย่าง สารคอมเพล็กซ์นี้จะเคลื่อนที่ผ่านเยื่อเมมเบรนไปยังแถบทดสอบ ที่ซึ่งสารคอมเพล็กซ์นี้จะถูกตรึงโดย รีคอมบิแนนท์ ทูเบอร์คิวโลสิส แอนติเจน (38 kDa/LAM) ซึ่งถูกเคลือบอยู่บนเยื่อเมมเบรน ทำให้เกิดแถบสีชมพู/ม่วง บนบริเวณทดสอบ ซึ่งแปลว่าเป็นผลบวก ถ้าไม่มีแถบสีบริเวณทดสอบนี้หมายความว่าผลลบ

สาร conjugate ที่ไม่ได้ทำปฏิกิริยาและอิมมูโนโกลบูลินจากกระต่ายที่ทำปฏิกิริยากับ colloidal gold จะเคลื่อนที่ไปอีกผ่านเยื่อเมมเบรน ซึ่งหลังจากนั้นจะเกาะกับ anti-rabbit แอนติบอดี ที่ถูกเคลือบบนเยื่อเมมเบรนที่แถบควบคุม ก่อให้เกิดแถบสีชมพู/ม่วง แถบควบคุมนี้เป็นตัวยืนยันความถูกต้องของผลการทดสอบ

องค์ประกอบของชุดทดสอบ

ในหนึ่งชุดทดสอบประกอบด้วย

ก. 25 ถุงแยกต่างหาก ซึ่งบรรจุ

1. อุปกรณ์ทดสอบ: เยื่อเมมเบรนที่ถูกเคลือบด้วยรีคอมบิแนนท์ ทูเบอร์คิวโลสิส แอนติเจน (38 kDa/LAM) colloidal gold conjugate, อิมมูโนโกลบูลินจากกระต่าย colloidal gold conjugate, รีคอมบิแนนท์ ทูเบอร์คิวโลสิส แอนติเจน (38kDa/LAM) และ แอนติ- แรบบิท แอนติบอดี ซึ่งมีตามบริเวณที่ได้กล่าวไว้ข้างต้น
2. อุปกรณ์พลาสติกหยดตัวอย่างทดสอบ ประเภทใช้ครั้งเดียว
3. ห่อดูดความชื้น

ข. ตัวอย่างบัฟเฟอร์ในขวด dropper

ค. คู่มือการใช้ผลิตภัณฑ์

การเก็บรักษาและความคงทน

ห่อปิดผนึกในชุดทดสอบและบัฟเฟอร์ที่ใช้สำหรับตัวอย่างสามารถเก็บได้ ณ อุณหภูมิ 4-30°C. จนกว่าจะหมดอายุซึ่งปรากฏอยู่บนห่อปิดผนึกและขวดบรรจุน้ำยา สำหรับตัวบัฟเฟอร์ที่ใช้สำหรับตัวอย่างทดสอบ หลังจากเปิดขวด บัฟเฟอร์จะสามารถเก็บอยู่ได้จนกระทั่งวันหมดอายุ ถ้าเก็บรักษา ณ 4-30°C. ห้ามแช่แข็งชุดหรืออุปกรณ์ทดสอบ

หมายเหตุ

1. ชุดทดสอบนี้ใช้ในห้องปฏิบัติการเท่านั้น ห้ามใช้สำหรับรักษาทางการแพทย์
2. ห้ามใช้ชุดทดสอบที่หมดอายุแล้ว
3. อ่านวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์อย่างระมัดระวังก่อนทำการทดสอบ
4. ให้ปฏิบัติตามตัวอย่างทดสอบเสมือนหนึ่งเป็นวัตถุติดเชื้อ
5. ทำตามคำแนะนำมาตรฐานทางชีววิทยาเมื่อปฏิบัติต่อและทิ้งสิ่งที่อาจติดเชื้อได้
6. sample running buffer บรรจุ 0.1% โซเดียม เอไซด์ หลีกเลี่ยงการสัมผัสถูกสารนี้ สารเอไซด์นี้อาจทำปฏิกิริยากับตะกั่วและทองแดงในท่อน้ำทิ้ง ซึ่งก่อให้เกิดการระเบิดด้วยออกไซด์ของโลหะดังกล่าว เทน้ำจำนวนมากลงในท่อน้ำทิ้งเพื่อป้องกันการสะสมของสารเอไซด์ในท่อ
7. ถ้าหีบบรรจุชุดทดสอบเสียหาย ให้ทิ้งชุดทดสอบนั้นและใช้ชุดทดสอบใหม่ในการทดสอบ

การเก็บตัวอย่างทดสอบและการเตรียมตัวก่อนทำการทดสอบ

ไม่จำเป็นต้องมีการเตรียมตัวพิเศษใดๆสำหรับคนใช้ก่อนทำการเก็บตัวอย่างทดสอบ ถึงแม้ว่าควรทำการทดสอบทันทีที่เก็บตัวอย่างทดสอบ ตัวอย่างสามารถเก็บได้ ณ อุณหภูมิ 2-8°C. เป็นเวลา 24 ชั่วโมงในกรณีที่ไม่สามารถทำการทดสอบทันที ตัวอย่างเลือดที่เก็บโดยผสมสารกันการเกาะตัวของเลือดเช่น EDTA, Heparin หรือ Oxalate สามารถนำมาใช้ทดสอบได้เช่นกัน ห้ามแช่แข็งตัวอย่างโลหิต ห้ามใช้ตัวอย่างเซรัม/พลาสมา ที่ขึ้น หรือมีชั้นไขมันมาก หรือ ที่มีเม็ดเลือดแดงแตก ห้ามใช้ตัวอย่างโลหิตที่มีเม็ดเลือดแดงแตก เกาะกัน เป็นก้อน หรือ ปนเปื้อน

กระบวนการทดสอบและการอ่านผล

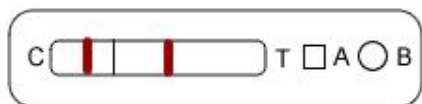
1. นำชุดทดสอบมาไว้ ณ อุณหภูมิห้อง
2. เปิดถุงบรรจุและนำอุปกรณ์ทดสอบ อุปกรณ์หยดน้ำ และวัตถุทดสอบความชื้นออกมา ตรวจสอบสีของวัตถุทดสอบความชื้น ซึ่งควรจะเป็นสีฟ้า ถ้าสีของวัตถุทดสอบความชื้นไม่มีสีหรือเป็นสีชมพู ให้ทิ้งชุดทดสอบนั้นแล้วใช้ชุดทดสอบใหม่ ควรทำการทดสอบทันทีที่เปิดถุงบรรจุชุดทดสอบ
3. เขียนชื่อคนไข้ไว้บนชุดทดสอบ
4. รัดผ้าขูดที่บรรจุฟเฟอร์ที่ให้กับกับชุดทดสอบไปในทิศทางเข็มนาฬิกาเพื่อเจาะรูปากขวด
5. เติมเซรัม/พลาสมา หรือ โลหิต จำนวน 1 หยด ด้วยอุปกรณ์หยดน้ำที่มีให้ในตัวอย่าง port 'A'
6. หยดฟเฟอร์ตัวอย่าง 5 หยด ลงใน port 'B' โดยใช้อุปกรณ์หยดน้ำพลาสติกหยดโดยหันอุปกรณ์ให้ตั้งตรง
7. เมื่อครบเวลา 15 นาทีให้อ่านผลการทดสอบดังนี้

ผลลบในการตรวจหาแอนติบอดีต่อ Mycobacterium tuberculosis



ปรากฏแถบสีชมพู/ม่วงเพียงแถบเดียวที่แถบควบคุม 'C'

ผลบวกในการตรวจหาแอนติบอดีต่อ Mycobacterium tuberculosis



ปรากฏแถบสีชมพู/ม่วงสองแถบที่แถบควบคุม 'C' และแถบทดสอบ 'T'

8. จะพิจารณาการทดสอบว่าใช้ได้ก็ต่อเมื่อไม่มีแถบสีใดๆขึ้นเลยบนอุปกรณ์ทดสอบ ในกรณีนี้ให้ทำการทดสอบอีกครั้งด้วยชุดทดสอบใหม่ และควรระวังว่า กระบวนการทดสอบได้ทำอย่างถูกต้อง

ข้อจำกัดของชุดทดสอบ

1. เช่นเดียวกับการวินิจฉัยโรคทั้งหมด ผลการทดสอบจำเป็นต้องสอดคล้องกับผลวินิจฉัยทางคลินิก
2. ผลการทดสอบจะต้องนำมาแปลผลภายใต้บริบททางระบาดวิทยา ทางคลินิก และ ทางระบาดวิทยา
3. การปรับเปลี่ยนวิธีการทดสอบจากตามที่ได้กล่าวไว้ข้างต้น และ/หรือ การใช้ยาอื่น จะทำให้ผลการทดสอบใช้ไม่ได้
4. ห้ามนำแถบทดสอบและแถบควบคุมที่เกิดสีมาเปรียบเทียบกับความเข้มของแถบสี เพื่อการบ่งบอกความเข้มข้นของแอนติบอดีที่มีในตัวอย่างทดสอบนั้นๆ
5. ไม่แนะนำให้ทำการทดสอบโดยการรวมหลายๆตัวอย่างเข้าด้วยกัน
6. ในสถานะที่หมิ่นเหม่ของระบบภูมิคุ้มกัน (immunocompromised patients) ในคนไข้โรค เช่น คนไข้ที่ติดเชื้อเอชไอวี เนื่องจากแอนติบอดีต่อ Mycobacterium tuberculosis อาจยังไม่ปรากฏมากพอที่จะบ่งชี้ถึงสถานะที่เป็นโรค ชุดทดสอบอาจให้ผลลบได้
7. คนไข้ที่เคยมีกรณีติดเชื้อวัณโรคในช่วงระยะเวลาไม่นานมานี้ อาจมีค่าความเข้มข้นของแอนติบอดีในระดับที่สามารถตรวจพบได้ด้วยชุดทดสอบนี้ ซึ่งจะให้ผลบวก แม้ในกรณีที่ผู้ป่วยหายแล้วก็ตาม
8. การทดสอบอาจเกิดผลบวกได้ในผู้ป่วยโรคเรื้อน อย่างไรก็ตามอาการทางคลินิกในคนไข้โรคเรื้อนจะไม่เหมือนกับโรควัณโรค

ประสิทธิภาพของชุดทดสอบ

ในการประเมินภายในสถาบันทดสอบ คนไข้ที่ทราบผลบวก 30 ตัวอย่างและ ผลลบ 110 ตัวอย่างได้ถูกนำมาทดสอบด้วยวิธี คอรั ทูเบอร์คิวโลสิส และนำมาเปรียบเทียบกับวิธีการทดสอบเชิงพาณิชย์อื่นๆที่มี ผลการทดสอบปรากฏผลดังนี้

ตัวอย่างทดสอบ	จำนวน	วิธีทดสอบอื่น	คอรั ทูเบอร์คิวโลสิส
ผลลบสำหรับแอนติบอดี ของ M. Tuberculosis	110	110	110
ผลบวกสำหรับแอนติบอดี ของ M. Tuberculosis	30	30	30

เมื่อศึกษาผลการทดสอบเปรียบเทียบกับวิธีแล้ว ความไวและความจำเพาะของชุดตรวจ คอรั ทูเบอร์คิวโลสิส อยู่ที่ 100%

เอกสารอ้างอิง

1. Gounder C, De Queiroz Mello FC, Conde MB, Bishai WR, Kritski AL, Chaisson RE, Dorman SE. Field evaluation of a rapid immunochromatographic test for tuberculosis. J Clin Microbiol. 2002 Jun; 40(6): 1989-93
2. Reddy JR, Kwang J, Lechtenberg KF, Khan NC, Prasad RB, Chengappa MM. An immunochromatographic serological assay for the diagnosis of Mycobacterium tuberculosis. Comp Immunol Microbiol Infect Dis. 2002 Jan; 25(1): 21-7
3. Gao M, Tian M. Clinical significance of different mycobacterial antigens in diagnosis of tuberculosis. Zhonghua Jie He He Hu Xi Za Zhi. 1999 Oct; 22(10): 613-5
4. Perkins MD, Conde MB, Martins M, Kritski AL. Serologic diagnosis of tuberculosis using a simple commercial multiantigen assay. Chest. 2003 Jan; 123(1):107-12
5. Chan, E.D., L. Heifets, and M.D. Iseman. 2000. Immunologic diagnosis of tuberculosis: a review. Tuberc. Lung Dis. 80:131-140
6. Chang, C.L., E.Y. Lee, H.C. Son, and S.K. Park 2000. Evaluating the usefulness of the ICT Tuberculosis test kit for the diagnosis of tuberculosis. J.Clin. Pathol. 53:715-717.
7. Pottumarthy, S., V.C. Wells, and A.J. Morris. 2000. A comparison of seven tests for serological diagnosis of tuberculosis. J. Clin. Microbiol. 38:2227-2231.



ผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย

บริษัท คอมเมอร์เชียล ซายส์ จำกัด

900 ถนนศรีนครินทร์ แขวงสวนหลวง

เขตสวนหลวง กรุงเทพฯ 10250

โทร. 023219387 (12 สายอัตโนมัติ) โทรสาร. 023219389

คลิกมาที่ www.cscthai.com อีเมล vichai@cscthai.com

ผู้ผลิต



Core Diagnostics Co., Ltd.
Birmingham, UK