

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)/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.

Регистрационный номер: ЛСР-006435/08

Состав

одна доза (0,1 мл) препарата содержит: рекомбинантный белок CFP10-ESAT6 - 0,2 мкг, натрий фосфорнокислый двузамещенный 2-водный – 0,3876 мг, натрия хлорид – 0,46 мг, калий фосфорнокислый однозамещенный – 0,063 мг, полисорбат 80 – 0,005 мг, фенол - 0,25мг, воду для инъекций – до 0,1 мл.

Описание: Бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакологическая группа: МИБП – аллерген.

Код АТХ. VO1AA20

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:

- диагностики туберкулеза, оценки активности процесса и выявления лиц с высоким риском развития активного туберкулеза;
- дифференциальной диагностики туберкулеза;
- дифференциальной диагностики поствакцинальной и инфекционной аллергии (гиперчувствительности замедленного типа);
- оценки эффективности противотуберкулезного лечения в комплексе с другими методами.

В связи с тем, что препарат не вызывает реакцию гиперчувствительности замедленного типа, связанную с вакцинацией БЦЖ, проба с препаратом ДИАСКИНТЕСТ® не может быть

использована вместо туберкулинового теста для отбора лиц на первичную вакцинацию и ревакцинацию БЦЖ.

Для индивидуальной и скрининговой диагностики туберкулезной инфекции внутрикожную пробу с препаратом ДИАСКИНТЕСТ® применяют по назначению врача фтизиатра или при его методическом обеспечении.

Для идентификации (диагностики) туберкулезной инфекции пробу с препаратом ДИАСКИНТЕСТ® проводят:

- лицам, направленным в противотуберкулезное учреждение для дополнительного обследования на наличие туберкулезного процесса;
- лицам, относящимся к группам высокого риска по заболеванию туберкулезом с учетом эпидемиологических, медицинских и социальных факторов риска;
- лицам, направленным к фтизиатру по результатам массовой туберкулинодиагностики.

Для дифференциальной диагностики туберкулеза и других заболеваний пробу с препаратом ДИАСКИНТЕСТ® проводят в комплексе с клинико-лабораторным и рентгенологическим обследованием в условиях противотуберкулезного учреждения.

Для наблюдения за пациентами, состоящими на учете у фтизиатра, с различными проявлениями туберкулезной инфекции в условиях противотуберкулезного учреждения внутрикожную пробу с препаратом ДИАСКИНТЕСТ® проводят при контрольном обследовании во всех группах диспансерного учета с интервалом 3-6 месяцев.

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 оценивают 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» до 2 мм;

- сомнительной – при наличии гиперемии без инфильтрата;
- положительной – при наличии инфильтрата (папулы) любого размера.

Положительные реакции на ДИАСКИНТЕСТ® условно различаются по степени выраженности:

- слабо выраженная реакция – при наличии инфильтрата размером до 5 мм;
- умеренно выраженная реакция – при размере инфильтрата 5-9 мм;
- выраженная реакция – при размере инфильтрата 10-14 мм;
- гиперергическая реакция – при размере инфильтрата 15 мм и более, при везикуло-некротических изменениях и (или) лимфангите, лимфадените независимо от размера инфильтрата.

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

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 часа обычно исчезают.

Препарат ДИАСКИНТЕСТ® не вызывает реакции гиперчувствительности замедленного типа связанной с вакцинацией БЦЖ.

Реакция на ДИАСКИНТЕСТ® как правило отсутствует:

- у лиц, не инфицированных *Mycobacterium tuberculosis*;
- у лиц, ранее инфицированных *Mycobacterium tuberculosis* с неактивной туберкулезной инфекцией;
- у больных туберкулезом в период завершения инволюции туберкулезных изменений при отсутствии клинических, рентгено-томографических, инструментальных и лабораторных признаков активности процесса;
- у лиц, излечившихся от туберкулеза.

Одновременно проба с препаратом ДИАСКИНТЕСТ® может быть отрицательной у больных туберкулезом с выраженными иммунопатологическими нарушениями, обусловленными тяжелым течением туберкулезного процесса, у лиц на ранних стадиях инфицирования *Mycobacterium tuberculosis*, на ранних стадиях туберкулезного процесса у лиц, имеющих сопутствующие заболевания, сопровождающиеся иммунодефицитным состоянием.

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 1 месяц после прививки.

Форма выпуска

По 3 мл (30 доз) в стеклянных флаконах, укупоренных пробками резиновыми с обкаткой колпачками алюминиевыми 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°С до 8°С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Название и адрес производителя

ЗАО «ЛЕККО», Россия 601125, Владимирская область, Петушинский район, пос. Вольгинский, тел./факс (49243) 71-5-52.

Рекламации на препарат ДИАСКИНТЕСТ® направлять в адрес ФГУН ГИСК им. Л.А.Тарасевича, 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д.41, тел./факс (495) 241-39-22/341-92-39 и в адрес предприятия - производителя.