Диаскинтест



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Аллерген бактерий Туберкулезный рекомбинантный

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для внутрикожного введения бесцветный, прозрачный.

	1 доза (0.1 мл)
белок рекомбинантный CFP10-ESAT6*	0.2 мкг

Вспомогательные вещества: натрий фосфорнокислый двузамещенный 2-водный - 387.6 мкг, натрия хлорид - 460 мкг, калий фосфорнокислый однозамещенный - 63 мкг, полисорбат 80 - 5 мкг, фенол - 250 мкг, вода д/и - до 0.1 мл.

3 мл (30 доз) - флаконы стеклянные (1) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
3 мл (30 доз) - флаконы стеклянные (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
3 мл (30 доз) - флаконы стеклянные (5) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

* продуцируемый генетически модифицированной культурой Escherichia coli BL21 (DE3)/pCFP-ESAT, разведенный в стерильном изотоническом фосфатном буферном растворе, с консервантом (фенол), содержащий два антигена CFP10 и ESAT6.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении. Представляет собой рекомбинантный белок, продуцируемый генетически модифицированной культурой Escherichia coli BL21(DE3)/pCFP-ESAT. Содержит 2 антигена, присутствующие в вирулентных штаммах микобактерий туберкулеза и отсутствующие в вакцинном штамме БЦЖ.

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.

Показания к применению:

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.

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.

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.

Относится к болезням:

- Аллергия
- Инфекции
- Туберкулез

Противопоказания:

— острые и хронические (в период обострения) инфекционные заболевания, за исключением случаев подозрительных на туберкулез;

— соматические и другие заболевания в период обострения;

— распространенные кожные заболевания;

— аллергические состояния.

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

Способ применения и дозы:

Пробу проводят 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. 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) лимфангоите, 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 ч 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.

Флакон с препаратом после вскрытия допускается хранить не более 2 ч.

Побочное действие:

Общие реакции: в отдельных случаях кратковременно - недомогание, головная боль, повышение температуры тела.

Передозировка:

Данные по передозировке препарата Диаскинтест не предоставлены.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Данные о применении препарата Диаскинтест при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) не предоставлены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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.

Особые указания и меры предосторожности:

Здоровым лицам с отрицательным результатом пробы профилактические прививки (кроме БЦЖ) можно проводить непосредственно после оценки и учета результата пробы.

Условия хранения:

Препарат транспортируют и хранят в соответствии с СП 3.3.2. 1248-03 при температуре от 2° до 8°С. Не замораживать. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Источник: http://drugs.thead.ru/Diaskintest