

 DAC-SpectroMed s.r.l. МД-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64 Тел.: +37322/ 574900, 574922/23; факс: +37322/ 574920 Email: office@dacspectromed.com www.dacspectromed.com	MP Ab-S-Cart-DAC Код 4187MP1 1 тест Код 4187MP25 25 тестов	PT MD 11-15796482-005:2006 Только для диагностики «in vitro» Хранить при 4-30°C
Одноэтапный тест-картридж для определения антител к Mycoplasma pneumoniae в сыворотке крови		

ВВЕДЕНИЕ

Mycoplasma pneumoniae является этиологическим агентом группы приобретенных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей у детей и взрослых, который, в основном, представляет атипичную пневмонию. Идентификация M. pneumoniae является вспомогательным средством при определении соответствующего лечения антибиотиками.

Данный экспресс-тест на антитела к Mycoplasma Pneumonia (MP) предназначен для качественного определения антител к MP и используется в качестве скрининг-теста и в качестве вспомогательного средства при диагностике заболевания.

ПРИНЦИП

При добавлении пробы сыворотки в соответствующую лунку антитело к MP вступает в реакцию с анти-человеческим антителом к MP с образованием химических комплексов. Затем комплексы хроматографически перемещаются к тестовому (Т) участку, покрытому иммобилизованным рекомбинантным MP-антигеном. Комплексы захватываются данным антигеном, и появляются комплексы с двойной сэндвичевой структурой. Появляется красная или розовая линия, указывающая на положительный результат. Несвязанный комплекс перемещается на контрольный (С) участок, где захватывается HAMAs, появляется красная линия, указывающая на то, что анализ действителен. Контрольная линия обеспечивает механизм внутреннего контроля.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Тест картридж, упакованный в пакет из фольги вместе с пипеткой – 1 шт.

Diluent – 1 шт.

Инструкция для потребителя – 1 шт.

ПОДГОТОВКА ПРОБ

Соберите венозную кровь в контейнер без антикоагулянта. Оставьте кровь сворачиваться и отделите сыворотку из сгустка.

Для тестирования используйте сыворотку. Храните пробу при 2-8°C не более 24 часов, при -20°C – в течение месяца.

Не следует повторно замораживать и размораживать пробы.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Перед использованием доведите запечатанный тест-картридж и пробы до комнатной температуры (15-30°C).
2. Откройте упаковку, тест-картридж положите на ровную сухую поверхность лунками для проб вверх.
3. Добавьте 1 каплю сыворотки (≈30 µl) и 2 капли Diluent (≈100 µl) в лунку для пробы и запустите таймер.
4. По истечении 10 минут, но не позднее, чем через 20 минут считайте результаты в соответствующем окне.

По истечении 20 минут результат считается недействительным.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- **Отрицательный:** одна цветная полоска на контрольном участке (С). На тестовом участке видимой полоски нет.
- **Положительный:** отчетливые цветные полоски появляются как на контрольном (С), так и на тестовом участках (Т). Интенсивность цвета может варьироваться.
- **Недействительный:** отсутствие полоски на контрольном участке (С) или полное отсутствие полосок как на тестовом (Т), так и на контрольном (С) участках является признаком ошибки процедуры тестирования и/или порчи реагента.

Повторить с использованием нового тест картриджа. Если проблема остается, прекратить использование набора и обратиться к местному поставщику/дистрибьютору.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не подвергать пробы повторному замораживанию и размораживанию.
2. Данный тест предназначен только для диагностики In-Vitro.
3. Данный анализ представляет собой качественный скрининг-тест. В случае положительного результата следует использовать более сложный метод количественного анализа, прежде чем делать клинические выводы.
4. Если это первый случай инфицирования для пациента одним из пяти заболеваний, в его/ее сыворотке не содержится обнаружимых специфичных антител. В этот период тест покажет отрицательный результат.

ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ

1. Хранить тест картриджи в сухих условиях при комнатной температуре 4-30°C.
2. Избегать прямых солнечных лучей и нагревания. Не замораживать.

Данный реагент можно транспортировать в течение короткого периода времени при нормальной температуре. Летом или зимой следует принимать защитные меры во избежание воздействия высоких температур или замораживания/размораживания.