

# КАССЕТА "DIAQUICK" ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОЙ ДИФФЕРЕНЦИАЦИИ АНТИТЕЛ IgG И IgM К МИКОБАКТЕРИАЛЬНОМУ ТУБЕРКУЛЕЗУ (МТБ) В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ ИЛИ ПЛАЗМЕ

## Z09460B, Tuberculosis IgG/IgM Cassette

Каталог. № : **Z09460B**  
Производитель: **Dialab, (Австрия)**

Методика от **11-2009**  
Версия **01**



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

**Состав:**  
**Z09460B** - 1 кассета в индивидуальной упаковке  
**Z09460BN** - 1 флакон с разбавителем, достаточным для 25 тестов  
- 25 капиллярных пипеток объемом 10 мкл  
- 1 вкладыш инструкции

**Исключительно для диагностики in-vitro**

### НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

"DIAQUICK" Кассета IgG/IgM Туберкулеза является хроматографическим иммуноанализом для качественной дифференциации антител IgG и IgM к микобактериальному туберкулезу (МТБ) в человеческой сыворотке или плазме. Этот тест предназначен для профессионального использования и может быть полезен как дополнительная методика для диагностирования инфекции МТБ.

### ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

"DIAQUICK" Кассета IgG/IgM Туберкулеза имеет букву С (контрольная линия), М (тестовая линия IgM ТБ) и G (тестовая линия IgG ТБ) на поверхности корпуса.

Внутренняя тестовая полоска состоит из:

- 1) площадки конъюгата, содержащей рекомбинантные, характерные для ТБ, антигены (38 кДа, 16 кДа и 6 кДа), связанные с коллоидальным золотом;
- 2) нитроцеллюлозной мембраны, содержащей С (контрольную линию), М (тестовую линию IgM ТБ) и G (тестовую линию IgG ТБ). Линия М предварительно покрыта моноклональным анти-человеческим IgM, линия G предварительно покрыта моноклональным анти-человеческим IgG и линия С предварительно покрыта козым анти-ТБ.

«Контрольная линия» используется в качестве процедурного контроля. Контрольная линия должна появляться всегда, если процедура теста проводится корректно и тестовые реагенты контрольной линии работают. В процессе тестирования, IgG ТБ или/и IgM ТБ, если они присутствуют в образце, передвигаются через площадку конъюгата, где они соединяются с конъюгатами. Антитела конъюгатов затем захватываются античеловеческими IgM, иммобилизованными на линии М, или реагентами, специфичными к IgG ТБ, иммобилизованными на линии G мембраны, формируя цветную линию в тестовой области (M или/и G), что свидетельствует о положительном результате.

### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

"DIAQUICK" Кассета IgG/IgM Туберкулеза состоит из следующих предметов для проведения анализа:

- Тестовое устройство, индивидуально упакованное, с влагопоглотителем
- Капиллярная пипетка объемом 10 мкл
- Разбавитель
- Инструкции по использованию

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- "DIAQUICK" Кассета IgG/IgM Туберкулеза должна храниться при комнатной температуре (1-30 °С).
- Тестовое устройство чувствительно как к влажности, так и к нагреванию.
- Провести тестирование немедленно после извлечения тестового устройства из упаковки.

- Не использовать после истечения срока годности.
- Не замораживать.
- Не хранить тестовое устройство под прямыми солнечными лучами.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

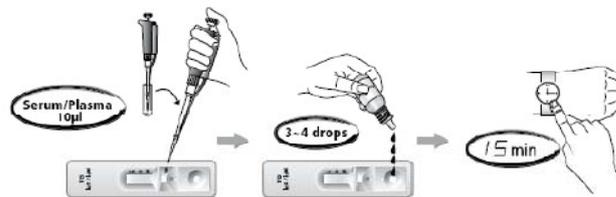
- Только для использования в in-Vitro диагностике.
- Не употреблять пищу и не курить во время работы с образцами.
- Использовать защитные перчатки во время работы с образцами. Тщательно вымыть руки после этого.
- Тщательно вымыть пролитую жидкость, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- Дезинфицировать и избавиться от всех образцов, реакционных наборов и потенциально заразных материалов как от инфекционных отходов, в контейнер для биологически опасных продуктов.
- Не использовать набор, если упаковка повреждена или вскрыта.

### ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- "DIAQUICK" Кассета IgG/IgM Туберкулеза может работать с использованием человеческой сыворотки или плазмы.
- **Сыворотка:** Собрать цельную кровь в пробирку для забора образцов (не содержащую антикоагулянтов, таких как гепарин, ЭДТК и цитрат натрия) из вены, оставить для оседания на 30 минут для свертывания крови, затем кровь центрифугировать для получения образца супернатанта сыворотки. Аккуратно переместить сыворотку в новую емкость.
- **Плазма:** Собрать цельную кровь в пробирку для забора образцов (не содержащую антикоагулянтов, таких как гепарин, ЭДТК и цитрат натрия) из вены. Отделить плазму центрифугированием. Аккуратно переместить плазму в новую емкость.
- Если образцы сыворотки/плазмы не могут быть протестированы немедленно, они могут храниться при температуре 2-8 °С. Для хранения более 2 недель рекомендуется замораживание. Привести образцы к комнатной температуре (1-30 °С) перед использованием.
- Образцы, содержащие осадок, могут давать противоречивые результаты теста. Такие образцы должны быть очищены перед анализом.
- Повторное замораживание и размораживание образца могут дать ошибочные результаты.
- Использование гемолизированных, липемических или бактериально загрязненных образцов не рекомендуется.

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

- Извлечь тестовое устройство из упаковки и поместить его на ровную, сухую поверхность.
- Добавить 10 мкл сыворотки или плазмы в лунку для образцов в форме квадрата при помощи капиллярной пипетки.
- Добавить 4 капли (90-120 мкл) разбавителя для анализов в лунку для разбавителя в форме круга.
- Когда тест начнет работать, вы будете наблюдать передвижение фиолетового цвета в окошке результатов в центре тестового устройства.
- Читать результаты теста через 15 минут после добавления образца.



### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

#### Отрицательный результат

Присутствие только контрольной линии (С) в окошке результатов свидетельствует о том, что антитела ТБ не выявлены. Результат отрицательный.



#### Положительный только для IgM ТБ

Наличие двух цветных линий (M и C) в окошке результатов, не имеет значения, какая линия появляется первой, свидетельствует о наличии IgM ТБ. Положительный IgM результат свидетельствует о недавнем инфицировании ТБ.



#### Положительный только для IgG ТБ

Наличие двух цветных линий (G и C) в окошке результатов, не имеет значения, какая линия появляется первой, свидетельствует о наличии IgG ТБ. Положительный IgG результат свидетельствует о предыдущем или хроническом/остром инфицировании ТБ.



#### Положительный для IgG и IgM ТБ

Наличие трех цветных линий (G, M и C) в окошке результатов, не имеет значения, какая линия появляется первой, свидетельствует о наличии обоих IgG ТБ и IgM ТБ. Эти результаты анализируются вместе для выявления случаев реактивированного хронического инфицирования или активного инфицирования ТБ.



#### Недействительный результат

Если контрольная линия не видима в окошке результатов после проведения теста, результат считается недействительным. Это может быть следствием того, что не соблюдались инструкции по проведению теста или тестовое устройство могло быть повреждено. Рекомендуется повторное тестирование образца.



#### ОГРАНИЧЕНИЯ

- 1) При том, что достоверность "DIAQUICK" Кассеты IgG/IgM Туберкулеза по выявлению антител к ТБ очень высокая, существует небольшой процент получения ложных результатов. В случае получения спорных результатов рекомендуется проведение других клинически доступных тестов.
- 2) DIAQUICK" Кассета IgG/IgM Туберкулеза имеет ограничения по количественному обнаружению анти-МТБ к IgG и IgM в человеческой сыворотке или плазме.
- 3) Тест также распознает антитела к *M. bovis* и *M. Africanum*.
- 4) Как и во всех диагностических тестах, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, но должен быть основан на всех клинических исследованиях.



#### ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»  
ул. Чорновола, 97  
г. Ивано-Франковск, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)