

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

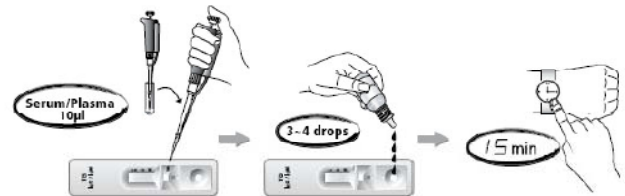
- Только для использования в in-Vitro диагностике.
- Не употреблять пищу и не курить во время работы с образцами.
- Использовать защитные перчатки во время работы с образцами. Тщательно вымыть руки после этого.
- Тщательно вымыть пролитую жидкость, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 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 «ДИАМЕВ»
ул. Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com