

**ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ IgM ДО  
MYCOPLASMA PNEUMONIAE  
(ЦІЛЬНА КРОВ/СИРОВАТКА/ПЛАЗМА)**

Кат. № : **179-2WSP**  
Форма : **касета**

Упаковка: **40 тестів**  
Дата випуску інструкції: **06-03-2017**

**Тільки для використання в in vitro діагностиці**

**ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ**

Тест-касета для швидкого визначення антитіл IgM до *Mycoplasma Pneumoniae* (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антитіл IgM до *Mycoplasma Pneumoniae* у цільній крові, сироватці або плазмі для допомоги в діагностиці інфекції *Mycoplasma pneumoniae*.

**РЕЗЮМЕ**

*Mycoplasma pneumoniae* є поширеним хвороботворним мікроорганізмом дихальних шляхів, що викликає фарингіт, трахеобронхіт або пневмонію<sup>1</sup>. З'являються симптоми з головним болем, підвищенням температури, сухим кашлем і болем у м'язах. Інфікуватися можуть люди всіх вікових груп, у той час як молоді, люди середнього віку і діти до 4 років мають вищий рівень інфікування. 30% інфікованого населення може мати повну легеневу інфекцію.

При нормальному інфікуванні *Mycoplasma pneumoniae* IgM можна виявити вже через 1 тиждень після зараження, з дуже швидким зростанням протягом тривалого періоду, досягаючи піку приблизно через 4-5 тижнів. Одночасне виявлення IgM інфекції *Mycoplasma pneumoniae* може покращити рівень виявлення інфекції *Mycoplasma pneumoniae*.

**ПРИНЦИП**

Тест-касета для швидкого визначення антитіл IgM до *Mycoplasma Pneumoniae* (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл IgM *Mycoplasma pneumoniae* у цільній крові, сироватці або плазмі. У цій процедурі тесту анти-людський IgM іммобілізується в області тестової лінії. Після додавання зразка в лунку пристрою він вступає в реакцію з частинками тесту, покритими антигеном *Mycoplasma pneumoniae*. Ця суміш хроматографічно мігрує вздовж довжини тесту та взаємодіє з іммобілізованими антитілами IgM людини. Якщо зразок містить антитіла IgM до *Mycoplasma pneumoniae*, у зоні тестової лінії з'явиться кольорова лінія, що вказує на позитивний результат. Якщо зразок не містить антитіл *Mycoplasma pneumoniae*, кольорова лінія не з'явиться в цій області, що вказує на негативний результат. Щоб служити процедурним контролем, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

**РЕАГЕНТИ**

Тест містить частинки, вкриті антигеном *Mycoplasma pneumoniae*, і анти-людський IgM, нанесені на мембрану.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте та не паліть у місці, де працюють із зразками або наборами.
- Не використовуйте набір, якщо упаковка пошкоджена.
- Обробляйте всі зразки так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної небезпеки під час усіх процедур і дотримуйтесь стандартних процедур для належної утилізації зразків.
- Одягайте захисний одяг, такий як лабораторний халат, одноразові рукавички та засоби захисту очей під час аналізу зразків.
- Використаний тест повинен бути утилізований згідно з місцевими вимогами.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цій упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ**. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

**ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ**

- Тест-касету для швидкого визначення антитіл IgM до *Mycoplasma Pneumoniae* (цільна кров/сироватка/плазма) можна використовувати з цільною кров'ю (від венепункції або з пальця), сироваткою чи плазмою.
- Можна використовувати як цільну кров з пальця, так і цільну кров з вени.
- Для збору зразків **Цільної Крові з Пальця**:
  - Помити руку пацієнта милом і теплою водою або протерти спиртовим тампоном. Дозволити висохнути.
  - Помасажувати руку не торкаючись до місця проколу потираючи руку в сторону середнього або безіменного пальця.
  - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Видалити першу кров.
  - Акуратно потерти руку від зап'ястя в сторону долоні і до пальця, щоб утворилася округла крапля крові на місці проколу.
- Тестування слід проводити відразу після збору зразка. Не залишати зразки при кімнатній температурі протягом тривалих періодів часу. Цільну кров, зібрану венепункцією, слід зберігати при температурі 2-8 °C (°C), якщо тест буде виконаний протягом 2 днів після збору. Для тривалого зберігання зразки повинні зберігатися при температурі нижче -20 °C (°C). Цільна кров, зібрана з пальця, повинна бути перевірена відразу.
- Привести зразки до кімнатної температури до початку випробувань. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і змішані задовго до тестування. Зразки не можна повторно заморожувати та розморожувати більше трьох разів.
- Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевого законодавства, що стосується перевезення етіологічних агентів.

**МАТЕРІАЛИ**
**Матеріали, які постачаються з набором**

- Тест-касети
- Буфер
- Піпетки
- Інструкція

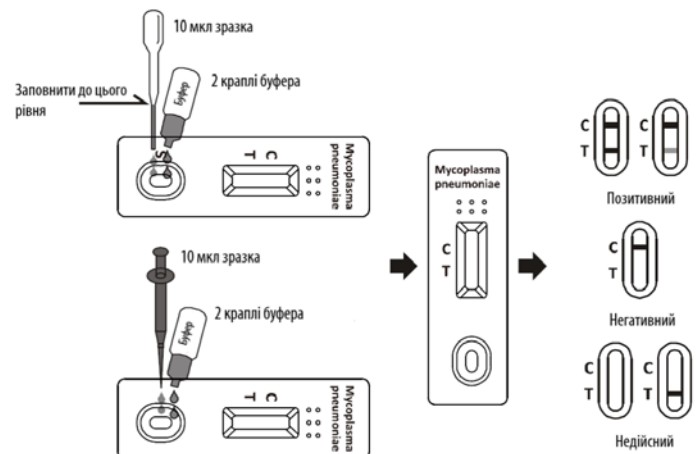
**Необхідні матеріали, але не надані з набором**

- Контейнери для збору зразків
- Ланцети (тільки для цільної крові з пальця)
- Гепаринізовані капілярні пробірки та дозуюча колба (тільки для цільної крові з пальця)
- Центрифуга
- Таймер

**ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ**

**До початку тестування дозволити тесту, зразку, буферу і/або контролю досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).**

1. Привести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз буде виконано протягом однієї години.
2. Покласти тестову касету на чисту і рівну поверхню. Тримачи піпетку вертикально, наберіть зразок (цільну кров/сироватку/плазму) до точки, як показано на малюнку нижче (приблизно 10 мкл (µl)). Перенесіть зразок у лунку для зразка (S), потім тримайте флакон з буфером вертикально та додайте 2 краплі буфера (приблизно 80 мкл (µl)) до лунки (S) і запустіть таймер. Дивіться ілюстрацію нижче.
3. Зачекайте, поки з'являться кольорові лінії. Результат слід зчитувати через 10 хвилин. Не інтерпретуйте результати через 20 хвилин.



## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

**ПОЗИТИВНИЙ:** \*З'являються дві чіткі кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в контрольній області (С) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути в тестовій області (Т).

**\*ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (Т) буде варіюватися в залежності від концентрації антитіл IgM *Mycoplasma Pneumoniae* в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки (Т) слід розглядати як позитивний.

**НЕГАТИВНИЙ:** Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (С). В тестовій області (Т) не з'являється видима лінія.

**НЕДІЙСНИЙ:** Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистрибутором.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (С), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка і коректність проведення процедури. Контрольні стандарти не поставляються разом з цим набором; тим не менш, рекомендується тестування позитивного контролю і негативного контролю належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

## ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Цей реагент призначений для якісного скринінгового тесту. Концентрацію IgM *M. pneumoniae* неможливо визначити за допомогою цього якісного тесту.
- Негативний результат може виникнути при виявленні короткочасно інфікованих зразків або зразків віконного періоду, що вказує на те, що специфічне антитіло IgM до *M. pneumoniae* не існує або концентрація нижче межі виявлення.
- Результати аналізу призначені лише для клінічної довідки, яка не є єдиною основою для клінічної діагностики та лікування. Підтверджений діагноз і лікування повинні бути встановлені тільки лікарем після оцінки всіх клінічних і лабораторних даних.
- Позитивні результати пацієнтів, які раніше отримували переливання крові або терапію іншими препаратами крові, слід аналізувати обережно.
- Аномальні результати можуть виникнути через помилку оператора або вживання наркотиків. Якщо підозра на СНІД все ще є, зразок слід зібрати пізніше та перевірити повторно.

## ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касету для швидкого визначення антитіл IgM до *Mycoplasma Pneumoniae* (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювали з провідним комерційним тестом на IgM до *Mycoplasma Pneumoniae*, загальна достовірність може досягати 98.9%.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Клінічна Чутливість, Специфічність та Достовірність

Тест-касету для швидкого визначення антитіл IgM до *Mycoplasma Pneumoniae* (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювали з комерційним швидким тестом на *M. pneumoniae*; результати показують, що Тест-касету для швидкого визначення антитіл IgM до *Mycoplasma Pneumoniae* (цільна кров/сироватка/плазма) має високу чутливість і специфічність.

Метод	Інший експрес-тест		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касету для швидкого визначення антитіл IgM до <i>Mycoplasma Pneumoniae</i> (цільна кров/сироватка/плазма)	Позитивний	111	3	114
	Негативний	2	355	357
Загальні результати		113	358	471

Відносна Чутливість: 98.2% (95%CI\*: 93.8%-99.8%)

Відносна Специфічність: 99.2% (95%CI\*: 97.6%-99.8%)

Достовірність: 98.9% (95%CI\*: 97.5%-99.7%)

\*Довірчий Інтервал

## Точність

### В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 10 повторень 4 зразків: негативного, низькопозитивного, середньопозитивного та високопозитивного. Негативні, низькопозитивні, середньопозитивні і високопозитивні зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

## Між аналізами

Точність між аналізами було визначено 10 незалежними аналізами на тих самих чотирьох зразках: негативному, низькопозитивному, середньопозитивному та високопозитивному. Три різні партії Тест-касети для швидкого визначення антитіл IgM до *Mycoplasma Pneumoniae* (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані з використанням негативних, низькопозитивних, середньопозитивних і високопозитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

## Перехресна реактивність

Тест-касету для швидкого визначення антитіл IgM до *Mycoplasma Pneumoniae* (цільна кров/сироватка/плазма) було протестовано на Hepatitis A, B, C, E, HIV та Syphilis. Результати показали відсутність перехресної реакції.

## Інтерферуючі речовини

Тест-касету для швидкого визначення антитіл IgM до *Mycoplasma Pneumoniae* (цільна кров/сироватка/плазма) було перевірено на можливі інтерференції від явно гемолізованих і ліпемічних зразків, а також зразків сироватки, що містять високий рівень білірубину. Крім того, не спостерігалось інтерференції на зразки, що містять до 1000 мг/дл (mg/dl) гемоглобіну; до 1000 мг/дл (mg/dl) білірубину і до 2000 мг/дл (mg/dl) сироваткового альбуміну людини.

## БІБЛІОГРАФІЯ

- Clyde, W. A. 1993. Clinical overview of typical *Mycoplasma pneumoniae* infections. Clin. Infect. Dis. 17 (Suppl. 1): S32-S37.

## Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



## ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: [info@labua.com.ua](mailto:info@labua.com.ua)

