

КАСЕТА "DIAQUICK"

ДЛЯ ЯКІСНОЇ ДИФЕРЕНЦІАЦІЇ АНТИТІЛ IgG І IgM ДО МІКОБАКТЕРІАЛЬНОГО ТУБЕРКУЛЬОЗУ (МТБ) У ЛЮДСЬКОЇ СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМИ

Z09460B, Tuberculosis IgG/IgM Cassette

Кат. № : Z09460B

Методика від 11-2009

Виробник : Dialab (Австрія)

Версія 01



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

Склад:

- Z09460B** – 1 касета в індивідуальній упаковці
- Z09460BN** – 1 флакон з розчинником, достатнім для 25 тестів
- 25 капілярних піпеток об'ємом 10 мкл
- 1 вкладиш інструкції

Виключно для діагностики in-vitro

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

"DIAQUICK" Касета IgG/IgM Туберкульозу є хроматографічним імуноаналізом для якісної диференціації антитіл IgG та IgM до мікобактеріального туберкульозу (МТБ) в людській сироватці або плазмі. Цей тест призначений для професійного використання і може бути корисний як додаткова методика для діагностування інфекції МТБ.

ПРИНЦИП РОБОТИ ТЕСТУ

"DIAQUICK" Касета IgG/IgM Туберкульозу має букву С (контрольна лінія), М (тестова лінія IgM ТБ) і G (тестова лінія IgG ТБ) на поверхні корпусу. Внутрішня тестова смужка складається з:

- 1) площадки кон'югату, що містить рекомбінантні, характерні для ТБ, антигени (38 кДа, 16 кДа і 6 кДа), пов'язані з колоїдального золотом;
- 2) нітроцелюлозної мембрани, що містить С (контрольну лінію), М (тестову лінію IgM ТБ) і G (тестову лінію IgG ТБ). Лінія М попередньо покрита моноклональним анти-людським IgM, лінія G попередньо покрита моноклональним анти-людським IgG і лінія С попередньо покрита козячим анти-ТБ.

«Контрольна лінія» використовується в якості процедурного контролю. Контрольна лінія повинна з'являтися завжди, якщо процедура тесту проводиться коректно і тестові реагенти контрольної лінії працюють. В процесі тестування, IgG ТБ або/та IgM ТБ, якщо вони присутні в зразку, пересуваються через площадку кон'югату, де вони з'єднуються з кон'югатами. Антитіла кон'югатів потім захоплюються анти людськими IgM, іммобілізованими на лінії М, або реагентами, специфічними до IgG ТБ, іммобілізованими на лінії G мембрани, формуючи кольорову лінію на тестовій ділянці (M або/I G), що свідчить про позитивний результат.

МАТЕРІАЛИ, ЩО ПОСТАЧАЮТЬСЯ

"DIAQUICK" Касета IgG/IgM Туберкульозу складається з наступних предметів для проведення аналізу:

- Тестовий пристрій, індивідуально упакований, з вологопоглиначем
- Капілярна піпетка об'ємом 10 мкл
- Розчинник
- Інструкції з використання

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- "DIAQUICK" Касета IgG/IgM Туберкульозу повинна зберігатися при кімнатній температурі (1-30 °C).
- Тестовий пристрій чутливий як до вологості, так і до нагрівання.
- Провести тестування негайно після вилучення тестового пристрою з упаковки.
- Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.
- Не заморожувати.
- Не зберігати тестовий пристрій під прямими сонячними променями.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для використання в in-Vitro діагностиці.
- Не вживати їжу і не курити під час роботи із зразками.

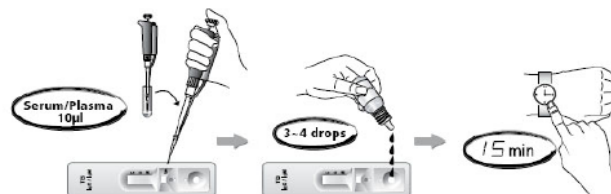
- Використовувати захисні рукавички під час роботи зі зразками. Ретельно вимити руки після цього.
- Ретельно вимити пролиту рідину, використовуючи відповідний дезінфікуючий засіб.
- Дезінфікувати і позбутися від усіх зразків, реакційних наборів і потенційно заразних матеріалів як від інфекційних відходів, в контейнер для біологічно небезпечних продуктів.
- Не використовуйте набір якщо упаковка пошкоджена або розкрита.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- "DIAQUICK" Касета IgG/IgM Туберкульозу може працювати з використанням людської сироватки або плазми.
- **Сироватка:** Зібрати всю кров у пробірку для забору зразків (що не містить антикоагулянтів, таких як гепарин, ЕДТА і цитрат натрію) з вени, залишити для осідання на 30 хвилин для згортання крові, потім кров центрифугувати для отримання зразка супернатанту сироватки. Акуратно перемістити сироватку в нову ємність.
- **Плазма:** Зібрати всю кров у пробірку для забору зразків (що не містить антикоагулянтів, таких як гепарин, ЕДТА і цитрат натрію) з вени. Відокремити плазму центрифугуванням. Акуратно перемістити плазму в нову ємність.
- Якщо зразки сироватки/плазми не можуть бути тестовані негайно, вони можуть зберігатися при температурі 2-8 °C. Для зберігання більше 2 тижнів рекомендується заморожування. Привести зразки до кімнатної температури (1-30 °C) перед використанням.
- Зразки, що містять осад, можуть давати суперечливі результати тесту. Такі зразки повинні бути очищені перед аналізом.
- Повторне заморожування і розморожування зразка можуть дати помилкові результати.
- Використання гемолізованих, ліпемічних або бактеріально забруднених зразків не рекомендується.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

- Вийняти тестовий пристрій з упаковки і помістити його на рівну, суху поверхню.
- Додати 10 мкл сироватки або плазми в лунку для зразків у формі квадрата за допомогою капілярної піпетки.
- Додати 4 краплі (90-120 мкл) розчинника для аналізів в лунку для розчинника у формі кола.
- Коли тест почне працювати, ви будете спостерігати пересування фіолетового кольору в віконці результатів в центрі тестового пристрою.
- Зчитати результати тесту через 15 хвилин після додавання зразка.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Негативний результат

Присутність тільки контрольної лінії (C) в віконці результатів свідчить про те, що антитіла ТБ не виявлені. Результат негативний.



Позитивний тільки для IgM ТБ

Наявність двох кольорових ліній (M і C) в віконці результатів, не має значення, яка лінія з'являється першою, свідчить про наявність IgM ТБ. Позитивний IgM результат свідчить про недавнє інфікування ТБ.



Позитивний тільки для IgG ТБ

Наявність двох кольорових ліній (G і C) в віконці результатів, не має значення, яка лінія з'являється першою, свідчить про наявність IgG ТБ. Позитивний IgG результат свідчить про попереднє або хронічне/гостре інфікування ТБ.



Позитивний для IgG і IgM ТБ

Наявність трьох кольорових ліній (G, M і C) в віконці результатів, не має значення, яка лінія з'являється першою, свідчить про наявність обох IgG ТБ і IgM ТБ. Ці результати аналізуються разом для виявлення випадків реактивованого хронічного інфікування або активного інфікування ТБ.



Недійсний результат

Якщо контрольна лінія не видима у віконці результатів після проведення тесту, результат вважається недійсним. Це може бути наслідком того, що не дотримувалися інструкції з проведення тесту або тестовий пристрій могло бути пошкоджено. Рекомендується повторне тестування зразка.



ОБМЕЖЕННЯ

- 1) При тому, що достовірність "DIAQUICK" Касети IgG/IgM Туберкульозу по виявленню антитіл до ТБ дуже висока, існує невеликий відсоток отримання помилкових результатів. У разі отримання спірних результатів рекомендується проведення інших клінічно доступних тестів.
- 2) DIAQUICK Касета IgG/IgM Туберкульозу має обмеження щодо кількісного виявлення анти-МТБ до IgG і IgM в людській сироватці або плазмі.
- 3) Тест також розпізнає антитіла до *M. bovis* і *M. Africanum*.
- 4) Як і у всіх діагностичних тестах, остаточний клінічний діагноз не повинен базуватися на результатах одного тесту, але повинен бути заснований на всіх клінічних дослідженнях.



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

