

ТУБЕРКУЛЬОЗ IgM, ТЕСТ-НАБІР (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНЦІЯ)

Tuberculosis IgM (TB-IgM) Test Kit (Immunofluorescence)

Кат. №: 52026133

Дата випуску інструкції: 12-12-2022

Версія: А/1



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

1. НАЗВА ПРОДУКТУ

Загальна назва: Туберкульоз IgM (ТБ-IgM), Тест-набір (Імунофлуоресценція).
Торгова назва: ТБ-IgM.

2. ПАКУВАННЯ

Специфікація 1:	25 тестів/набір	Кат. №: 52026133
Специфікація 2:	50 тестів/набір	Кат. №: 52027124
Контроль якості (опційно):		
Специфікація:	Рівень 1: 0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105121
	Рівень 2: 0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105122

3. ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПОКАЗАННЯ

Для якісного *in vitro* визначення антитіл (IgM) до Туберкульозу в сироватці, плазмі або цільній крові людини. Цей тест призначений для діагностики активного туберкульозу (ТБ) і не підходить для контактної скринінгу населення.

Тільки для професійного використання.

4. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Після того, як зразки, що містять антитіла (IgM) до Туберкульозу, отримані та додані в лунку для зразків, ТБ-IgM у зразку зв'язується з антитілом до Туберкульозу, з'єднаним із флуоресцентними частинками, утворюючи імунний комплекс. Потім цей імунний комплекс хроматографує вздовж нітроцелюлозної мембрани до зони визначення (Т), поєднується з попередньо нанесеним антигеном ТБ і продовжує хроматографувати до зони контролю якості (С). Мічений флуоресцентними частинками козячий анти-кролячий IgM зв'язується з попередньо нанесеним кролячим IgM і утворює лінію контролю якості. Інтенсивність флуоресценції області аналізу прямо пропорційна рівню ТБ-IgM у зразку.

5. ОСНОВНІ КОМПОНЕНТИ ТА ДОДАТКОВЕ НЕОБХІДНЕ ОБЛАДНАННЯ

Тестовий набір складається з тестової карти, магнітної карти, розчинника зразка, контролю якості (опційно) та інструкції.

- 1) Тест-карта складається з корпусу карти та тест-смужки. Тест-смужка містить площадку для зразка/маркувальну площадку, нітроцелюлозну мембрану, абсорбуючий папір і пластину з ПВХ.
- 2) Магнітна карта: Містить інформацію кривої калібрування для цієї партії реагентів.
- 3) Розчинник зразка: Основним інгредієнтом є фосфатно-сольовий буфер (ФСБ).
- 4) Контроль якості (опційно): Ліофілізовані порошки, приготовлені самостійно, в основному складаються з рекомбінантного антигена ТБ-IgM та ФСБ. Усі вони не містять речовин людського походження, і є специфічними для кожної партії. Цільові значення можна знайти в списку цільових значень.
- 5) Обладнання: Застосовується на аналізаторах кількісного імунологічного аналізу FA50 і FA120 виробництва Genrui Biotech Inc.

Примітка: Компоненти наборів із різних партій не є взаємозамінними.

6. ОБОВ'ЯЗКОВІ АКСЕСУАРИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- 1) Дозатори та наконечники для них: 100 мкл (μl).
- 2) Таймер.

7. ОСОБЛИВОСТІ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

- 1) Тестовий набір слід зберігати при температурі 2-30 °C (°C), а термін придатності тестових карток і розчинника зразків у запечатаному вигляді становить 18 місяців. Після відкриття тестової карти та

розчинника зразка термін зберігання становить 1 годину при 18-30 °C (°C) і вологості 40%-65%. Якщо вологість >65%, набір слід використовувати відразу після відкриття.

- 2) Нерозкритий КЯ стабільний протягом 18 місяців (див. етикетку щодо конкретної дати) при температурі від -25 °C (°C) до 8 °C (°C), відновлений КЯ стабільний протягом 6 днів при -20 °C (°C) або 1 день при 2-8 °C (°C) у темряві, і може бути один раз заморожений/розморожений.
- 3) Транспортування: Тестового набору - при температурі 2-30 °C (°C), контролю якості - при -25~8 °C (°C).

8. ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

- 1) Оптимальні зразки - це свіжа негемолізована сироватка, плазма або цільна кров. Рекомендують використовувати зразок венозної крові, оскільки результати з іншими рідиними організму та іншими зразками можуть бути неточними.
- 2) Сироватка/плазма: Після забору зразка сироватку слід якомога швидше відокремити, щоб уникнути гемолізу. З сироваткою та плазмою тестування необхідно виконати протягом 6 годин при кімнатній температурі після забору зразка. Зберігайте сироватку та плазму в холодильнику при 2-8 °C (°C) не більше 7 днів і в замороженому стані при температурі нижче -18 °C (°C) не більше 1 місяця.
- 3) Цільна кров: Зразок цільної крові необхідно проаналізувати відразу після забору. Якщо його неможливо проаналізувати протягом 4 годин, його слід зберігати в холодильнику при 2-8 °C (°C) не більше ніж 3 дні. Зразки не можна заморожувати.
- 4) Перед визначенням зразки повинні бути доведені до кімнатної температури. Заморожені зразки слід повністю розморозити, знову нагріти та добре перемішати перед використанням. Не заморожувати/розморозувати повторно.
- 5) Сироватка людини є найбільш підходящою для визначення, а ЕДТА-К₂ рекомендується як антикоагулянт для аналізу плазми та цільної крові.

9. ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Уважно прочитайте інструкцію перед тим, як користуватися тестовим набором і суворо дотримуйтесь інструкції. Перед використанням всі реагенти слід довести до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).

- 1) Запуск: Клікніть «STD Mode/Режим STD» в головному меню, щоб увійти в інтерфейс вимірювання, клацніть «Item/Елемент», щоб вибрати тестовий елемент, і клацніть «Type/Тип», щоб вибрати тип зразка.
- 2) Клікніть «Номер партії/Lot No.», щоб увійти в інтерфейс зчитування карток, помістіть магнітну карту відповідного елемента в зону зчитування магнітних карток; коли магнітну карту буде успішно зчитано, перевірте, чи є магнітна карта і тестова карта з однієї партії. (Примітка: Реагенти попередньо відкалібровані, і конкретні параметри калібрувальної кривої для кожної партії реагентів зберігаються на магнітній карті).
- 3) Процедура контролю якості: Рекомендується звернутися до керівництва з експлуатації приладу та використовувати контроль якості Genrui, щоб переконатися, що цільове значення контролю якості тесту знаходиться під контролем під час процедури тестування після калібрування. Контролі якості слід використовувати наступним чином.
 - a) Перед використанням доведіть контроль якості до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).
 - b) Обережно відкрийте кришку пляшки, щоб уникнути розбризкування вмісту.
 - c) Додайте 0.5 мл (mL) очищеної води.
 - d) Закрийте пляшку кришкою та залиште її при кімнатній температурі на 15 хвилин, обережно струсіть пляшку, щоб повністю розчинити сухий порошок.
 - e) Після повного розчинення сухого порошку повторіть операцію для відбору зразка.

Якщо отримані значення контролю якості відповідають наступному: Рівень 1 є негативним, Рівень 2 є позитивним, визначення клінічних зразків та аналіз даних можна продовжити; в іншому випадку причини повинні бути виявлені перед тестуванням.

- 4) Відбір зразків: Додайте 0.1 мл (mL) плазми, сироватки або цільної крові в контейнер з розчинником зразка, ретельно перемішайте. Візьміть 0.1 мл (mL) розведеного зразка, внесіть його вертикально в лунку для зразка безпосередньо на тестовій карті та запустіть таймер.
- 5) Вставте його в гніздо для тестової карти аналізатора (сторону з лункою для зразка всередину). Натисніть «Measure/Виміряти», прилад автоматично визначить і роздрукує результати через 15 хвилин (якщо використовується «Fast Mode/Швидкий режим», після 15 хвилин

зовнішньої інкубації, швидко вставте карту та натисніть «Measure/Виміряти», після чого прилад виявить і роздрукує результати).
Примітка: Щоб отримати докладні інструкції щодо роботи з приладом, зверніться до посібника аналізатора кількісного імунологічного аналізу.

10. РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН

Результати друку приладу представлені у вигляді значення флуоресцентного сигналу (FSV) наступним чином.

Значення флуоресцентного сигналу (FSV)	Інтерпретація	Примітка
≤ 0.9	Негативний на антитіла (IgM) до Туберкульозу (ТБ-IgM)	Немає необхідності в додатковому тестуванні
> 0.9	Позитивний на антитіла (IgM) до Туберкульозу (ТБ-IgM)	Потрібно подальше підтверджувальне тестування

11. ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

1) Перехресна реактивність

Матеріали	Антитіла (IgM) до Туберкульозу (ТБ-IgM)
ВГА	Негативний
ВІЛ	Негативний
ВГВ	Негативний
ВГС	Негативний
ЦМВ	Негативний
ТР	Негативний

2) Інтерференція

Значних інтерференцій від цих матеріалів не було

Клінічна категорія	Концентрація
Білірубін	0.5 ммоль/л (mmol/L)
Гемоглобін	2 г/л (g/L)
Тригліцериди	1.5 мг/мл (mg/mL)
РФ	2000 О/мл (U/mL)

12. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для тестування було отримано 810 зразків, з яких 181 підтверджений як ТБ-IgM-позитивний і 629 як ТБ-IgM-негативні за допомогою контрастного реагенту, а потім порівняли результати тестування Тестового набору Genrui для визначення антитіл (IgM) до Туберкульозу з результатами з контрастним реагентом. Результати наведено нижче.

		Контрастний реагент		Всього
		Позитивний	Негативний	
Тестовий набір для визначення антитіл (IgM) до Туберкульозу	Позитивний	152	10	162
	Негативний	29	619	648
Всього		181	629	810

Чутливість: 83.98% (95% CI: 77.81%~89.00%)
Специфічність: 98.41% (95% CI: 97.10%~99.23%)
Загальний відсоток узгодження: 95.19% (95% CI: 93.48%~96.55%)

13. ПОКАЗНИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ВИРОБУ

1) Межа виявлення:

Титр антитіл (IgM) до Туберкульозу	Значення флуоресцентного сигналу (FSV)	Результат
Тестові зразки при визначенні титру антитіл	0.91	Поз.

2) Точність: В аналізі: CV ≤ 15%; між аналізами CV ≤ 15%

14. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Після відкриття використовуйте тестові карти якомога швидше, щоб не допустити потрапляння вологи. Не використовуйте тестові карти повторно.
- Компоненти тест-набору різних партій не можуть бути взаємозамінними.
- Для речовин, що містять джерела інфекції або підозрюється, що вони містять джерела інфекції, повинні бути належні процедури забезпечення біобезпеки. Зверніть увагу на такі питання:
 - Вдягайте рукавички під час роботи зі зразком або реагентом.
 - Дезинфікуйте пролиті зразки дезінфікуючим засобом.

- Дезинфікуйте або поводьтеся із потенційними джерелами забруднення всіх зразків чи реагентів відповідно до місцевих норм.

15. ПОЯСНЕННЯ ГРАФІЧНИХ СИМВОЛІВ

	Зверніться до Інструкції по застосуванню		Температурний режим
	№ лоту		Термін придатності
	Діагностичний реагент <i>In Vitro</i>		СЕ-маркування
	Дата виробництва		Біологічні ризики
	Виробник		Об'єм
	Містить достатньо для <n> тестів		Не піддавати впливу сонячних променів
	Не використовувати повторно		Зберігати в сухому місці
	Уповноважений представник в Європейському співтоваристві		Каталоговий №

16. ПОСИЛАННЯ

- Schaaf, H. S. P. Botha, N. Beyers, R. P. Gie, H. A. et, al 1996. The 5-year outcome of multi drug resistant tuberculosis patient in the Cape Province of South Africa. Trop. Med. Int. Health 1:718-722.
- Havlir, D. V, and P. F. Barnes, 1999. Tuberculosis in patients with human immunodeficiency virus infection. N. Engl. j. Med. 340:367-373.

17. ДОВІДКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Якщо вам потрібна допомога, зверніться до відділу післяпродажного обслуговування.

19. ІНСТРУМЕНТИ ТА ЗАСТОСУВАННЯ

Продукти Genrui (Імунофлуоресценція) призначені для роботи в автоматизованих лабораторіях, які сумісні з аналізатором кількісного імунологічного аналізу FA50/FA120.

Для вашого конкретного приладу може бути розроблена програма; зверніться до розділу про прилади на нашому веб-сайті.



ВИРОБНИК

Genrui Biotech Inc.
4-10F, Building 3
Geya Technology Park,
Guangming District, 518106
Shenzhen, China
Phone: +86-755-26835560
Fax: +86-755-26678789
e-mail: info@genrui-bio.com
Web: www.genrui-bio.com

ГЕНРУЙ БІОТЕК Інк.
4-10Ф, Будівля 3
Технологічний Парк Гея
Район Гуанмін, 518106
Шеньчжень, Китай
Тел.: +86-755-26835560
Факс: +86-755-26678789
e-пошта: info@genrui-bio.com
Веб: www.genrui-bio.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +38 (0342) 775 122
e-пошта: info@diameb.ua
www.diameb.ua



2 °C - 30 °C