



## ЭКСПРЕСС-ТЕСТ для определения антител класса IgM и IgG в человеческой сыворотке или плазме к *Mycobacterium Tuberculosis*

Каталог. № : M-TBC-2D

Производитель: Dima Diagnostika (Германия)

Методика от 09-09-2008

**Внимание:** основой при проведении анализа есть оригинал инструкции на англ. языке.

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

TB IgG/IgM экспресс-тест является хроматографическим анализом радиального потока жидкости типа «сэндвич» для одновременного определения и дифференциации IgM анти-*Mycobacterium Tuberculosis* (*M.TB*) и IgG анти-*M.TB* в человеческой сыворотке или плазме. Он предназначен для использования как скрининговый тест и как метод диагностики инфекции с помощью *M.TB*. Любой реактивный образец с TB IgG/IgM экспресс-тестом должен быть подтвержден альтернативными методами тестирования и клиническими результатами.

### ПРИНЦИП ТЕСТА

TB IgG/IgM экспресс-тест является хроматографическим анализом радиального потока жидкости. Кассета теста состоит из: 1) а подкладки коньюгата красного цвета, содержащая *M.TB* антигены коньюгирована с коллоидным раствором золота (*M.TB* коньюгатами) и кроличьими IgG коньюгатами золота, 2) нитроцеллюлозная мембранная полоска, содержащая две тестовые области (T1 и T2 области) и контрольную область (C область). T1 область предварительно покрыта моноклональным анти-человеческим IgM для определения IgM анти-*M.TB*, T2 область предварительно покрыта реагентами для определения IgG анти-*M.TB*, и C область предварительно покрыта козым анти-кроличьим IgG.

При соответствующем распределении образца теста в лунке образцы кассеты, образец передвигается капиллярным путем поперек кассеты. Если IgM анти-*M.TB* присутствует в образце он присоединится к *M.TB* коньюгатам. Затем иммунный комплекс захватывается на мембране предварительно покрытым анти-человеческим IgM антителом, создавая окрашенную в красный цвет T1 область, что указывает на *M.TB* IgM положительный результат теста.

При наличии IgG анти-*M.TB* в образце, он присоединится к *M.TB* коньюгатам. Затем иммунный комплекс захватывается на мембране предварительно покрытыми реагентами, создавая окрашенную в красный цвет T2 область, что указывает на *M.TB* IgG положительный результат теста.

Отсутствие любой T области (T1 и T2) указывает на отрицательный результат. Тест имеет в себе внутренний контроль (C область), который окрашивается в красную область иммунного комплекса козьего анти-кроличьего IgG/кроличьего IgG-коньюгата золота несмотря на образование цвета в любой T области. Иначе, результат теста считается недействительным и образец должен быть протестирован повторно другим устройством.

### РЕАГЕНТЫ И ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Каждый набор содержит 30 тестовых устройств, каждый запечатанный в пакете из фольги с тремя компонентами внутри:
  - Одним кассетным устройством.
  - Одной пластиковой пипеткой.
  - Одним осушителем.
- Упаковка (с инструкцией пользователя).

### ТРЕБУЕМЫЕ НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Часы или таймер

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните неиспользованный и невскрытый тестовый набор при комнатной температуре (2-30°C).
- Каждое устройство может быть использовано до окончания срока годности, указанного на этикетке, если оно остается запечатанным в мешочке из фольги с осушителем.
- Не замораживайте набор и не поддавайте набор температуре выше (30°C).

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- ТОЛЬКО для использования в in-vitro диагностике
- Только для профессионального использования.
- Только для разового использования
- Не разрешается есть, пить или курить в области, где используются образцы или наборы.
- Не используйте тест, если пакет поврежден.
- Не используйте тест после истечения срока годности.

- Не открывайте пакет из фольги, пока вы не готовы провести тестирование.
- Не проливайте раствор в реактивной зоне.
- Не касайтесь реактивной зоны теста, чтобы избежать загрязнения.
- Не используйте больше жидкости чем требуется.
- Приведите все реагенты к комнатной температуре (15-30°C) перед тестированием.
- Носите защитную одежду, перчатки и очки во время тестирования образцов.
- Оцените результат через 10 минут, но не после 15 минут.
- храните и транспортируйте набор всегда при 2-30°C (36°-86°F).
- Влажность и высокая температура может неблагоприятно повлиять на результаты.
- Как и у всех диагностических анализах, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах единственного анализа.

### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ

Все реагенты готовы к использованию в таком виде как поставляются. Хранить неиспользованные и невскрытые тестовые устройства при 2°C-30°C. Положительный и Отрицательный контроли должны храниться при 2°C-8°C. Во время хранения при 2°C-8°C, убедитесь, что тестовое устройство перед вскрытием приведено к комнатной температуре. Тестовое устройство стабильно в до окончания срока годности, указанной на запечатывающемся пакете. Не замораживайте набор и не выставляйте на температуру выше 30°C.

### ЗАБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ

Обращайтесь с любыми материалами человеческого происхождения как с инфекционными и обращайтесь с ними применяя стандартные биопредостерегающие процедуры.

### Плазма

- Соберите образец крови в заборочную пробирку с синей или зеленой крышкой (содержит EDTA, цитрат или гепарин) путем венопункции.
- Отделите плазму путем центрифугации.
- Осторожно перенесите плазму в новую отмеченную пробирку.

### Сыворотка

- Соберите образец крови в заборочную пробирку с красной крышкой (без антикоагулянтов) путем венопункции.
- Дайте крови свернуться.
- Отделите сыворотку путем центрифугации.
- Осторожно перенесите сыворотку в новую отмеченную пробирку.

Протестируйте образцы после забора как можно быстрее. Храните образцы при 2° - 8°C если тестирование не проводится немедленно.

Храните образцы при 2° - 8°C до 5 дней. При более длительном хранении заморозить образцы до -20°C.

Избегайте неоднократного замораживания-размораживания. Непосредственно перед тестированием медленно приведите замороженные образцы к комнатной температуре и легко перемешайте. Образцы, содержащие видимые частицы вещества должны быть очищены путем центрифугации перед тестированием.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Этап 1: Приведите образцы и компоненты теста к комнатной температуре если они охлаждены или заморожены. Хорошо перемешайте образцы перед анализом если они были заморожены.

Этап 2: Когда все готово для проведения теста, откройте пакет на месте выемки и возьмите устройство. Разместите устройство теста на чистой. Ровной поверхности.

Этап 3: Пометьте устройство ID номером образца.

Этап 4: Наполните пластиковую пипетку образцом. Держа вертикально пипетку внесите 2-3 капли (около 60-90 мкл) образца в лунку, убедившись, что воздушные пузыри отсутствуют.



**Примечание:** Внесите 1 каплю солевого или фосфатно-солевого буфера (используемые в клинические буферы не поставляются в наборе) в лунку с образцом если не наблюдается движение потока в течении 30 секунд в окне результатов, что может случится с очень вязким образцом.

Этап 5: Настройте таймер.

Этап 6: Результаты можно считать через 10 минут. Положительный результат можно увидеть уже после 1 минуты.

Не считывайте результаты после 10 минут. Чтобы избежать замешательства, удалите устройство теста после интерпретации результатов.

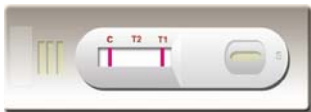
### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА

- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:** при наличии только С области, отсутствие закрашивания красным цветом Т областей (Т1 и Т2) указывает, что анти- *M.TB* антител не обнаружено. Результат отрицательный.



- ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:**

2.1 Кроме наличия С области, если появятся еще только Т1 область, тест указывает на наличие IgM анти- *M.TB*. Результат положительный.



2.2 Кроме наличия С области, если появятся еще только Т2 область, тест указывает на наличие IgG анти- *M.TB*. Результат положительный.



2.3 Кроме наличия С области, если появятся Т1 и Т2 области, тест указывает на наличие IgG и IgM анти- *M.TB*. Результат также положительный.



Образцы с положительными результатами должны быть подтверждены альтернативными методиками тестирования и клиническими результатами перед положительным определением результата.

- НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ:** При отсутствии образования С области, анализ считается недействительным несмотря на образование Т полосок как указано ниже. Повторите анализ, используя новое устройство.



### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Клинические характеристики IgM анализа**

В общем количестве с помощью TB IgG/IgM экспресс теста и коммерческого TB IgG ELISA набора было проанализировано 300 образцов не больных туберкулезом пациентов и 75 пациентов находящих на лечении от туберкулеза. Сравнение всех позиций показано в следующей таблице.

IgM ELISA тест	Dima TB IgG/IgM экспресс-тест		Общий
	Положительный	Отрицательный	
Положительный	42	3	45
Отрицательный	10	320	330
Общий	52	323	375

Относительная чувствительность: 93.3%, Относ. специфичность: 97%,  
Общее соответствие: 96.5%

- Клинические характеристики IgG анализа**

В общем количестве с помощью TB IgG/IgM экспресс теста и коммерческого TB IgG ELISA набора было проанализировано 300 образцов не больных туберкулезом пациентов и 75 пациентов находящих на лечении от туберкулеза. Сравнение всех позиций показано в следующей таблице.

### Dima TB IgG/IgM экспресс-тест

IgG ELISA тест	Dima TB IgG/IgM экспресс-тест		Общий
	Положительный	Отрицательный	
Положительный	35	2	37
Отрицательный	8	330	338
Общий	43	332	375

Относительная чувствительность: 94.6%, Относ. специфичность: 97.6%,  
Общее соответствие: 96.5%

### ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- Процедура анализа и интерпретация результатов анализа должна четко следовать одна за другой при тестировании антител к *M.TB* в сыворотке или плазме отдельно взятых людей. Невыполнение процедуры может привести к недостоверным результатам.
- TB IgG/IgM экспресс-тест органичен качественным определением IgG и IgM анти-*M.TB* в человеческой сыворотке или плазме. Интенсивность тестовой полоски не соответствует титру антител в образце.
- Тест также определяет антитела к *M. bovis* и *M. africanum*.
- IgG положительная реакция может появиться в людей вакцинированных от BCG (бациллы Кальметта-Герена).
- Отрицательный результат по отношению к отдельно взятому человеку указывает на отсутствие определяемых антител к *M.TB*. Однако, отрицательный результат не исключает возможности к инфекции *M.TB*.
- Отрицательный результат может появиться, если количество антител к *M.TB*, присутствующих в образце находится ниже порога определения анализа, или обнаруживаемые антитела отсутствуют на стадии болезни, когда сделан забор образца.
- Иммунопротивоположные условия как ВИЧ инфекция может сократить чувствительность теста. Если есть высокое подозрение на ВИЧ инфекцию, настоятельно рекомендуется использование TB Plus (R0055C) экспресс-теста.
- Полученные результаты исходя из данного теста должны интерпретироваться только в сочетании с другими диагностическими процедурами и клиническими исследованиями.

### ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

### ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

ЧМП «ДИАМЕБ»  
Ул. Черновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005  
Тел.: (0342) 775122  
Тел/факс: (0342) 775612  
E-mail: [info@diameb.com](mailto:info@diameb.com)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)