

**ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ
АНТИГЕНА *Mycoplasma pneumoniae* (МАЗОК З ГОРЛА)**

Кат. № : **180-2Sw**
Форма : **касета**

Упаковка: **20 тестів**
Дата випуску інструкції:

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета для швидкого визначення антигену *Mycoplasma pneumoniae* - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антигену *Mycoplasma pneumoniae* (*M. pneumoniae*) у зразках мазків із горла. Тест призначений для швидкої диференціальної діагностики інфекцій *Mycoplasma pneumoniae*.

РЕЗЮМЕ

M. pneumoniae є одним із трьох видів *Mycoplasma*, які часто викликають інфекцію у людей.¹ *M. pneumoniae* найчастіше спричиняє інфекції верхніх дихальних шляхів, але також може викликати пневмонію. Ідентифікація *M. pneumoniae* допоможе впоратися з хворобою за допомогою відповідного лікування антибіотиками. Цей імунологічний аналіз *M. pneumoniae* призначений для якісного виявлення антигену *M. pneumoniae*. Оскільки цей одноетапний швидкий тест на *M. pneumoniae* легко виконати, він широко використовується як пристрій для скринінгу та як допоміжний засіб у діагностиці захворювання на *M. pneumoniae*.

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкого визначення антигену *Mycoplasma pneumoniae* (мазок з горла) - це якісний латеральний імуноаналіз для виявлення антигену *M. pneumoniae* у мазку з горла. У цьому тесті антитіла, специфічні до антигену *M. pneumoniae*, наносяться в ділянці тестової лінії. Під час тестування екстрагований зразок мазка з горла реагує з антитілом до *M. pneumoniae*, нанесеним на частинки. Суміш мігрує вгору по мембрані, щоб реагувати з антитілом до *M. pneumoniae* на мембрані та формується кольорова лінія в тестовій області. Наявність цієї кольорової лінії в тестовій області свідчить про позитивний результат, а її відсутність свідчить про 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-касета містить частинки *Mycoplasma pneumoniae*, нанесені на мембрані.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Будь ласка, прочитайте всю інформацію в цій інструкції перед виконанням тесту.

- Тільки для професійної діагностики *in vitro*. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до готовності до використання.
- Якщо швидкий тест на антиген *M. pneumoniae* зберігався в холодильнику, дайте всім реагентам нагрітися до кімнатної температури (15 - 30 °C), перш ніж продовжити тест.
- Одягайте рукавички під час роботи зі зразками, не торкайтеся пальцями мембрани реагенту.
- Утилізуйте рукавички, тампони, пробірки та тест-пристрої відповідно до місцевого законодавства.
- Зразки з видимим вмістом крові не слід використовувати для тестування.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Набір слід зберігати при кімнатній температурі (2-30 °C (°C)) або в холодильнику. Не заморожувати. Усі реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці та флаконі з буфером.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Набір застосовується для діагностики *Mycoplasma pneumoniae* за зразками мазків із горла. Використовуйте свіжозібрані зразки для оптимальної ефективності тесту. Неадекватний збір зразка або неправильне поводження із зразком може призвести до хибнонегативного результату.

Мазок із горла

Глибоко вставте стерилізований тампон у горло та протріть ним кілька разів, щоб зібрати клітини епідермісу слизу. Слід бути обережним, щоб тампон не забруднився слиною.

Вставте тампон у Буфер для екстракції зразка. Обертайте тампон усередині пробірки, використовуючи кругові рухи, до краю екстракційної пробірки, щоб рідина витікала та знову вбиралася з тампона. Витягніть тампон. Екстрагований розчин буде використовуватися як тестовий зразок.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Екстракційні пробірки
- Буфер для екстракції зразка
- Наконечники для пробірок
- Робоча станція
- Інструкція

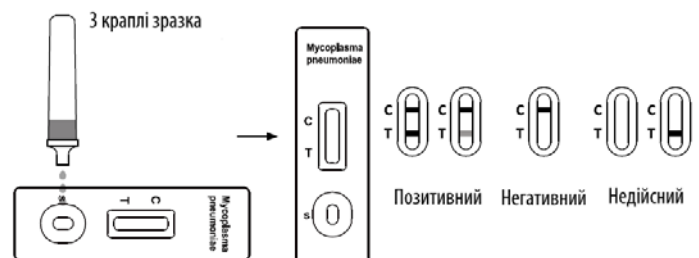
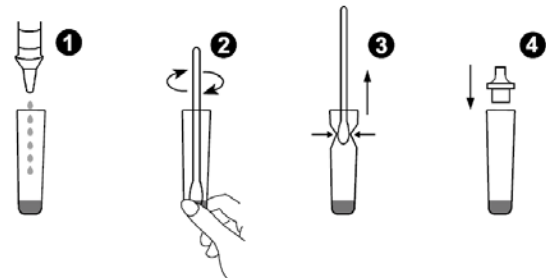
Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Стерильні тампони
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед випробуванням дозвольте тест-касеті, зразку та буферу досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Вийміть тест-касету з герметичної упаковки з фольги та використайте її якомога швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз виконувати відразу після відкриття пакета з фольги.
2. Помістіть Екстракційну пробірку в робочу станцію. Тримайте пляшку з екстракційним реагентом доторки дном вертикально. Стисніть пляшку та дайте розчину вільно капнути в екстракційну пробірку, не торкаючись краю пробірки. Додайте 10 крапель розчину (приблизно 500 мкл (μl)) до Екстракційної пробірки. Дивіться ілюстрацію 1.
3. Помістіть тампон зі зразком в Екстракційну пробірку. Обертайте тампон приблизно 10 секунд, притискаючи головку до внутрішньої сторони пробірки, щоб вивільнити антиген із тампона. Дивіться ілюстрацію 2.
4. Витягніть тампон, притиснувши головку тампона до внутрішньої частини Екстракційної пробірки, коли ви його видаляєте, щоб видалити якомога більше рідини з тампона. Утилізуйте тампон згідно з вашим протоколом утилізації біологічно небезпечних відходів. Дивіться ілюстрацію 3.
5. Встановіть наконечник піпетки на верхню частину екстракційної пробірки. Помістіть тест-касету на чисту та рівну поверхню. Дивіться ілюстрацію 4.
6. Додайте **три краплі розчину** (приблизно 120 мкл (μl)) в лунку для зразка, а потім запустіть таймер. **Прочитайте результат через 15 хвилин.** Не інтерпретуйте результат через 20 хвилин.


ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна знаходитися в контрольній області (C), а інша кольорова лінія повинна знаходитися в тестовій області (T). Відтінок кольору може змінюватися, але його слід вважати позитивним, коли є навіть слабка лінія.

НЕГАТИВНИЙ: В контрольній області (C) з'являється одна кольорова лінія, у тестовій області (T) не відображається жодна лінія. Негативний результат вказує на відсутність *M. pneumoniae* у зразку або кількість *M. pneumoniae* нижче допустимого діапазону.

НЕДІЙСНИЙ: В контрольній області (С) не з'являється жодної лінії. Тест недійсний, навіть якщо на тестовій ділянці (Т) є лінія. Недостатній об'єм зразка або неправильні методики є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть аналіз з новим тестом. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішні процедурні контролю включені в тест. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній області (С), вважається внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка та правильну процедуру аналізу.

Контрольні стандарти не входять до набору. Рекоменується тестувати позитивний та негативний контролю як належну лабораторну практику для підтвердження процедури випробування та перевірки належної ефективності тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-касета для швидкого визначення антигена *Mycoplasma pneumoniae* є скринінговим тестом гострої фази для якісного виявлення. Отриманий зразок може містити титри антигенів нижче порогу чутливості реагенту, тому негативний результат тесту не виключає інфекції *M. pneumoniae*.
2. Тест-касета для швидкого визначення антигена *Mycoplasma pneumoniae* виявляє як життєздатний, так і нежиттєздатний антиген *M. pneumoniae*. Ефективність тесту залежить від навантаження антигену в зразку, позитивний тест не виключає можливості наявності інших збудників. Тому для встановлення точного діагнозу результати необхідно порівнювати з усією іншою наявною клінічною та лабораторною інформацією.
3. Ефективність тесту для моніторингу противірусного лікування *M. pneumoniae* не встановлено.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касету для швидкого визначення антигена *Mycoplasma pneumoniae* (мазок із горла) порівнювали з провідним комерційним ПЛР-тестом. Кореляція між цими двома системами становить понад 98%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість, Специфічність і Достовірність

Тест-касету для швидкого визначення антигена *Mycoplasma pneumoniae* (мазок із горла) було оцінено зі зразками, отриманими від пацієнтів. ПЛР використовується як референсний метод для Тест-касети для швидкого визначення антигена *Mycoplasma pneumoniae* (мазок із горла). Зразки вважалися позитивними, якщо ПЛР показувала позитивний результат. Зразки вважалися негативними, якщо ПЛР показувала негативний результат.

| Метод | ПЛР | | | Загальні результати |
|--|------------|------------|------------|---------------------|
| | Результати | Позитивний | Негативний | |
| Тест-касета для швидкого визначення антигена <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (мазок із горла) | Позитивний | 33 | 3 | 36 |
| | Негативний | 2 | 233 | 235 |
| Загальні результати | | 35 | 236 | 271 |

Відносна Чутливість: 94.3% (95% CI*: 80.8%~99.3%);

Відносна Специфічність: 98.7% (95% CI*: 99.6%~100.0%);

Достовірність: 98.7% (95% CI*: 95.7%~99.4%).

*Довірчий Інтервал

Точність В аналізі

Точність в аналізі була визначена за допомогою 15 повторень 4 зразків: негативного, низькопозитивного, середньопозитивного та високопозитивного. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Між аналізами

Точність між аналізами було визначено 15 незалежними аналізами на тих самих чотирьох зразках: негативному, низькопозитивному, середньопозитивному та високопозитивному. Три різні партії Тест-касети для швидкого визначення антигена *Mycoplasma pneumoniae* (мазок із горла) були протестовані з використанням цих зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Перехресна реактивність

1. Вірус

Відсутня перехресна реакція з наступними збудниками:

Influenza virus A(H1N1,H3N2), *Influenza virus B*; *Adenovirus Type 1~8,11,19,37*, *Coxsackie virus Type A16,B1~5*, *Cytomegalovirus*, *Echovirus Type 3,6,9,11,14,18,30*, *Enterovirus Type 71*, *HSV-1*, *Mumps virus*, *Parainfluenzavirus Type 1~3*, *Poliovirus Type 1~3*, *Respiratory syncytial virus*, *Rhinovirus Type 1A,13,14*.

2. Мікоплазма та ін.

Немає перехресної реакції з *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis*.

3. Бактерії

Немає перехресної реакції з такими бактеріями:

Acinetobacter baumannii, *Bacteroides fragilis*, *Bordetella pertussis*, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Cardiobacterium hominis*, *Eikenella corrodens*, *Enterococcus gallinarum*, *Escherichia coli*, *Haemophilus phrophilus*, *aemophilus infiuenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Haemophilus paraphrophilus*, *Kingella kingae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Listeria monocytogenes*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae* *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus sp. group C, G, F*, *Streptococcus mutans*.

ПОСИЛАННЯ

1. Al-Moyed KA, Al-Shamahy HA. *Mycoplasma pneumoniae* infection in Yemen : incidence, presentation and antibiotic susceptibility. *East Mediterr Health J.* 2003 May; 9(3): 279-90.

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 | | |
| | 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

