

## ORGENTEC Diagnostika GmbH

Carl-Zeiss-Straße 49-51

55129 Mainz - Germany

Phone: +49 (0) 61 31 / 92 58-0

Fax: +49 (0) 61 31 / 92 58-18

Internet: www.orgentec.com

Naudojimo instrukcija

2014-06



## ORG 915G Anti-Mycoplasma pneumoniae IgG

### TRUMPAS APRAŠYMAS

Alegria® Anti-Mycoplasma pneumoniae IgG tai tyrimo sistema, paremta ELISA ir skirta nustatyti IgG klasės antikūnius prieš *Mycoplasma pneumoniae* žmonių serume ar plazmoje. Šis produktas skirtas tik profesionaliai naudoti diagnostikai in vitro.

### NAUDOJAMI SIMBOLIAI

	in vitro diagnostikos medicinos prietaisai
	Gamintojas
	Kataloginis numeris
	Pakanka ... tyrimams
	Partijos kodas
	Naudoti iki
	Temperatūros apribojimas
	Žiūrėkite naudojimo taisykles
	Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių

ALEGRIA TEST STRIPS	Testų juostelė Alegria®
WASH	Praplovimo buferis
SYSTEM FLUID	Sistemos skystys
RTU	Paruoštas naudoti

### METODIKA

„Alegria“<sup>®</sup> tyrimas turi 8 brūkšnių kodu pažymėtas mikrojuosteles, vadinamas „Alegria“<sup>®</sup> diagnostinėmis juostelėmis. Kiekviena juostelė yra skirta vieno paciento mėginiui nustatyti. „Alegria“<sup>®</sup> diagnostinėse juostelėse yra pilnas reagentų rinkinys. Rinkinys taip pat apima fermentų junginį, fermētų substratą, pavyzdinį buferį ir specifinę testo kontrolinę medžiagą. Be to, kiekvienoje juostelėje yra du antigenų padengti šulinėliai, kurie atstoja reakcijos šulinėlius vienam kontroliniam ir vienam paciento mėginiui.

Nustatymas yra pagrįstas netiesiogine su fermentais susijusia imunine reakcija, kurioje vyksta šie procesai: teigiamuose mėginiuose esantys antikūnai susijungia su dvi reakcijos šulinėlių dengiančių antigenų ir suformuoja antikūno–antigeno kompleksą. Po inkubacinio periodo pirmuoju plovimu pašalinamos nesujungtos ir nekonkrečiai sujungtos molekulės. Vėliau pridėtas fermentų junginys prisijungia prie imobilizuoto antikūno–antigeno komplekso. Po inkubacinio periodo antruoju plovimu pašalinamas neprijungtas fermentų junginys. Įpylus fermentų substrato tirpalo inkubacinio periodo metu įvyksta hidrolizacija ir spalvos išryškėjimas. Mėlynos spalvos intensyvumas yra siejamas su antikūno–antigeno komplekso koncentracija ir gali būti nustatomas fotometriškai į 650 nm vertę.

„Alegria“<sup>®</sup> diagnostinė juostelė yra pagrįsta patentuota „SMC“<sup>®</sup> technologija („Sensotronic Memorized Calibration“): informacija apie mėginį, analizę ir vertinimą bei konkrečios serijos galiojimo datą yra užšifruota brūkšniniam kode ant kiekvienos „Alegria“<sup>®</sup> diagnostinės juostelės.

„Alegria“<sup>®</sup> diagnostinę juostelę galima naudoti su diagnostiniu instrumentu „Alegria“<sup>®</sup> – visiškai automatizuotu atsitiktinės prieigos mėginių analizavimo įrenginiu. „SMC“<sup>®</sup> technologija brūkšniniam kode užšifruoti duomenys iš „Alegria“<sup>®</sup> diagnostinės juostelės yra perduodami į instrumentą, ir bandinys yra automatiškai apdorojamas ir įvertinamas. Instrumentas nuskaito galiojimo datą ir, jei „Alegria“<sup>®</sup> diagnostinės juostelės galiojimo laikas yra pasibaigęs, atmeta tolimesnį apdorojimą.

### ĄSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Visi šiame rinkinyje esantys reagentai skirti tik profesionaliai naudoti diagnostikai in vitro.
  - Komponentai, kurių sudėtyje yra žmogaus serumo, buvo patikrinti pagal FDA patvirtintą metodiką ir nustatyta jų neigiama reakcija į HBsAg, HCV, HIV1 ir HIV2. Joks bandymas negali užtikrinti HBsAg, HCV, HIV1 ar HIV2 buvimą, todėl visi šio rinkinio reagentai su žmogaus serumu turi būti vertinami kaip galintys perduoti infekciją.
  - Komponentams naudojamas jaučio serumo albuminas (angl. „bovine serum albumin“, BSA) tikrintas dėl BSE ir nustatyta neigiama reakcija.
  - Venkite sąlyčio su substratu TMB (3,3',5,5'-tetrametilbenzidinu).
  - Sistemos skysčio sudėtyje yra rūgščių, klasifikuojamų kaip nepavojingos. Venkite sąlyčio su oda.
  - Kontrolinis, bandomasis buferis ir praplovimo buferis kuriame yra 0,09% natrio azidas kaip konservantas. Tokia koncentracija klasifikuojama kaip nepavojinga.
  - Enzimų konjugatas, kontrolinis serumas ir bandomasis buferis sudėtyje yra 0,05% ProClin 300 kaip konservantas. Tokia koncentracija klasifikuojama kaip nepavojinga.
- Dirbdami su visais reagentais, kontroline medžiaga ir serumo bandiniais laikykitės galiojančių saugos reikalavimų ir gerosios laboratorijos praktikos.
- Pirmosios pagalbos priemonės. Sąlyčio su oda atveju nedelsdami plaukite odą vandeniu su muilu. Pašalinkite visus užterštus drabužius ir avalynę ir išvalykite prieš vėl apsirengdami. Sistemos skysčio sąlyčio su oda atveju kruopščiai išplaukite vandeniu. Po sąlyčio su akimis kruopščiai plaukite atvirą akį tekančiu vandeniu mažiausiai 10 minučių. Jei reikia, kreipkitės gydytojo pagalbos.

- Asmens saugos priemonės, saugos įranga ir veiksmai nenumatyti atveju.

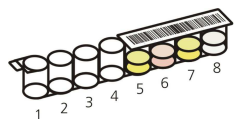
Laikykitės saugos laboratorijoje reikalavimų. Venkite sąlyčio su oda ir akimis. Nerykite. Nenaudokite pipetės burna. Nevalgykite, negerkite, nerūkykite ir nesidažykite vietose, kur dirbama su bandiniais ar rinkinio reagentais. Išpiltam skysčiui sugerti naudokite inertinę medžiagą ir išmeskite išpiltas liekanas į atitinkamas atliekų šalinimo vietas.

- Aplinkos kontrolė / asmens sauga. Dėvėkite apsaugines pirštines iš nitrilo gumos ar natūralaus latekso. Naudokite apsauginius akinius. Nežinoma nepageidaujamų reakcijų naudojant pagal paskirtį.
  - Vengtinios būklės. Substrato tirpalas reaguoja į šviesą. Juosteles „Alegria“<sup>®</sup> laikykite tamsioje vietoje.
  - Būtina laikytis šalies ar regiono teisės reikalavimų dėl laboratorinių atliekų naikinimo.
- Laikykitės kokybės kontrolės medicinos laboratorijose gairių dėl tyrimo kontrolės ir (arba) serumo kaupimo.

## RINKINIO TURINYS

▽ 24 ORG 915G

ALEGRIA TEST STRIPS



Pakanka 24 tyrimams

Testų juostelė Alegria® : iš 12 modulių po 8 šulinėlius.

1 ir 2 šulinėliai: tušti ir nepadengti (mėginių skiedimui skirti šulinėliai)

3 ir 4 šulinėliai: padengti atitinkamu antigenu (reakcijai skirti šulinėliai)

5 šulinėlis: Kontrolinis serumas: geltonos spalvos; jo sudėtyje yra ligai svarbių markerių serumo buferio matricioje: PBS, BSA; konservantas NaN3 0.09% ir ProClin 300 0.05%.

6 šulinėlis: Enzimų konjugatas: rožinės spalvos; jo sudėtyje yra: anti-human IgG antikūnas, konjuguotas su peroksidaze; PBS, BSA; konservantas ProClin 300 0.05%.

7 šulinėlis: Bandomasis buferis: geltonos spalvos; PBS; konservantas NaN3 0.09% ir ProClin 300 0.05%.

8 šulinėlis: TMB substrato tirpalas: 3,3', 5,5'-tetrametilbenzidinas.

Reakcijai skirti šulinėliai: padengtas *M. pneumoniae* ląstelių lysate mišinio ir rekombinantinis P1 adhezinių.

Produkto brūkšninis kodas: **Myco pneum IgG**

1x 20 ml Praplovimo buferis; Tris; pesuaine, NaN3 0.09%, koncentratas (50 x)

1x 2.5 ml Sistemos skystyje; sudėtyje yra rūgščių; koncentratas (1000 x)

1 Alegria® naudojimo instrukcija: Alegria® „Mini-DVD“

1 Analizės sertifikatas

WASH

SYSTEM FLUID



## LAIKYMAS IR STABILUMAS

- Rinkinį laikykite 2–8 °C temperatūroje tamsioje vietoje.
- Nelaikykite reagentų karštoje, saulės apšviestoje ar itin šviesioje vietoje laikymo ir naudojimo metu.
- Bandymo juostelės „Alegria® Test Strips“ laikykite sandariai tikiamuose užsegamuose maišeliuose.
- Neatidaryto bandymo rinkinio galiojimo laikas yra 15 mėnesio nuo pagaminimo datos. Neatidaryti reagentai tinka naudoti iki rinkinio galiojimo laiko pabaigos. Žiūrėkite atskiros partijos žymas.
- Skieštas plovimo buferinis tirpalas ir sistemos skystis tinka naudoti mažiausiai 30 dienų laikant 2–8 °C temperatūroje. Perkėlus juos į reagentų konteinerį rekomenduojama sunaudoti tą pačią dieną.

## REIKIA MEDŽIAGU

- „Vortex“ maišytuvas
- Mikropipetės 10 µl, su vienkartiniais antgaliais
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo
- Matavimo cilindras (1000 ml ir 2500 ml)

## MĖGINIU RINKIMAS, LAIKYMAS IR TVARKYMAS

- Kraujo mėginius imkite pagal galiojančias rekomendacijas ir metodus.
- Palaukite, kol kraujas sukrešės, ir centrifuguojant gauti serumą.
- Stenkitės nenaudoti henolizinio, lipemino, ikterinio serumų.
- Atšaldytus serumo ir plazmos mėginius galima laikyti 2 - 8 °C temperatūroje iki 5 parų. Jeigu juos ketinama laikyti ilgiau, mėginius patartina padalinti į alikvotas ir alikvotines dalis laikyti -20 °C temperatūroje.
- Nenaudokite pakartotinai užšaldytų ir atitirpintų mėginių! Dėl to gali įvairiais lygiais sumažėti autoantikūno arba antikūno veikla.
- Nenaudokite karščio inaktyvuojamų serumų.

## PROCEDŪROS UŽRAŠAI

- Draudžiama naudoti testo rinkinį, kurio pasibaigęs tinkamumo laikas.
- Prieš testo pradžią, testo juosteles ir mėginius reikia 30 min. palaikyti kambario temperatūroje.
- Siekdami išvengti likučių ar užteršimo, imdami kitą bandinį pakeiskite pipetę.

## REAGENTU PARUOŠIMAS

WASH

Tiesiog prieš tyrimą atskieskite kiekvieno praplovimo buferio koncentrato (20 ml) buteliuko turinį distiliuotu vandeniu

iki galutinio 1000 ml (1 l) tūrio. Po to praplovimo buferį perpilkite į šiam tikslui numatytą indą. Jei per dieną planuojamas tik vienas sistemos „Alegria“ ciklas, rekomenduojama perkelti tik 500 ml skiesto plovimo buferinio tirpalo.

SYSTEM FLUID

Kiekvieno butelio turinį, kuriame yra Fluid – koncentrato sistema (1000x) prieš naudojimą reikia praskiesti distiliuotu vandeniu iki 2500 ml tūrio. Po to sistemos skystį reikia perpilti į tam skirtą talpyklą.

ALEGRIA TEST STRIPS

Iš užsegamo maišelio išimkite reikiamą bandymo juostelių „Alegria® Test Strips“ skaičių ir palikite jas sušilti iki kambario temperatūros (20–28 °C). Nenuimkite tuščias duobutes dengiančios folijos, kol būsite pasiruošę atlikti tyrimą.

## BANDYMO PROCEDŪRA

Dėl SMC® technologijos veikiančios juostelės „Alegria® Test Strips“ naudojamos su diagnostikos prietaisu „Alegria®“. Išsamios informacijos dėl prietaiso naudojimo ieškokite prietaiso naudojimo vadove.

(1) Foliją, kuri padengia nuo 1 iki 4 tuščių ertmių, pašalinti tik nuo reikiamų testo juostelių.

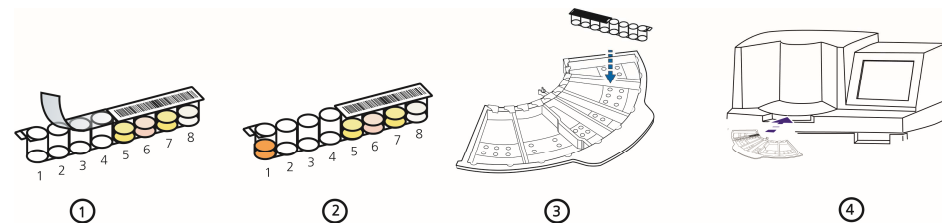
**Nepašalinti barkodais pažymėtos folijos, kuri padengia nuo 5 iki 8 ertmių.**

(2) Pipete įpilkite 10 µl nepraskiesto paciento mėginio ant 1 šulinėlio dugno.

(3) Įdėkite juostelę į dėklą „SysTray“.

(4) Užtaisyta dėklą „SysTrays“ įdėkite į jam skirtą vietą prietaise „Alegria®“ ir pradėkite ciklą. Visi tolesni veiksmai bus atlikti automatiškai būdu.

Tyrimo ciklas baigiamas, kai prietaisais pradeda spausdinti rezultatus.



## KALIBRAVIMAS

Šis tyrimo sistema sukalibruota taikant santykinius nesisteminius vienetus, nes nėra jokių tarptautinių ruošinių standartų.

## REZULTATŲ APSKAIČIAVIMAS

Taikant SMC® (angl. *Sensotronic Memorized Calibration* – įsimenamasis jutiklių elektronikos kalibravimas) technologiją visi tyrimo duomenys perkeliama į sistemą naudojant atskirus juostelių „Alegria® Test Strip“ brūkšninius kodus.

## DARBO CHARAKTERISTIKA

### Matavimo diapazonas

Šio Alegria® skaičiavimų intervalas yra: 0 - 200 U/ml

### Ribinė vertė

Prie "atjungimo šio Alegria® tyrimą: 25 U/ml

### Rezultatų aiškinimas

neigiama	< 20 U/ml
ribinė linija	20-25 U/ml
teigiama	> 25 U/ml

## PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

Šis testas yra diagnostikos pagalba. Neabejotinas klinikinė diagnozė turi būti pagrįsta vieno bandymo rezultatu.

tačiau turėtų būti gydytojas po Visi klinikiniai ir laboratoriniai duomenys buvo vertinami dėl visą paciento klinikinis vaizdas. Taip pat kiekvienas gydymui sprendimas turi būti priimamas atskirai. Pirmiau nurodytos pagalbos ribos turėtų būti vertinamas tik kaip gairės. Rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija nustato savo normalios ir patologinės būklės pacientų mėginams atliekant antikūnų diapazonus. Neigiamas rezultatas nėra atmesti infekciją, nes serumas gali būti imami mėginiai, per anksti būti aptinkami antikūnai. Teigiamas rezultatas neleidžia atmesti kitos infekcinių ligų sukėlėjų, ligų priežastis.

Linijinės

Trijų pacientų bandiniai, kuriuose nustatytas aukštas tam tikrų antikūnų lygis, skiedžiami serumu bandinių buferiniame tirpale siekiant parodyti dinaminį tyrimo intervalą ir viršutinę / apatinę teisiškumo ribą. Kiekvieno skiedimo aktyvumas apskaičiuojamas taikant SMC® technologiją.

Mėginys	Skiedimas	Nustatyta	Numatyta	N/N
		[U/ml]	[U/ml]	%
1	1:100	190.0	190.0	100
.	1:200	84.7	95.0	89
.	1:400	40.8	47.5	86
.	1:800	23.9	23.8	101
2	1:100	130.2	130.2	100
.	1:200	56.9	65.1	87
.	1:400	32.0	32.5	98
.	1:800	17.3	16.3	106
3	1:100	109.9	109.9	100
.	1:200	49.1	55.0	89
.	1:400	24.1	27.5	88
.	1:800	13.6	13.7	99
.	1:1600	7.1	6.9	103

Nustatymo riba

Mažiausias nustatomas antikūnio kiekis yra 4.6 U/ml

Atkuriamumas

Tyrimo tikslumas. Variacijų koeficientas (CV) apskaičiuotas kiekvienam iš trijų bandinių pagal 24 vertinimus vieno ciklo metu. Tyrimo tikslumo rezultatai rodomi lentelėje apačioje. Įvairių tyrimų tikslumas. Variacijų koeficientas (CV) apskaičiuotas kiekvienam iš trijų bandinių pagal 6 vertinimus penkių ciklų metu. Atskirų tyrimų tikslumo rezultatai rodomi lentelėje apačioje.

Priemonės ribose		
Mėginys	Vidurkis	% CV
	[U/ml]	%
1	11.1	9.2
2	21.8	9.2
3	111.4	8.6

Tarp priemonių		
Mėginys	Vidurkis	% CV
	[U/ml]	%
1	12.7	7.9
2	23.7	3.4
3	103.4	9.0

Trukdžiai (interferencijos)

Jokių trukdžių su hemolitiniais (iki 1000 mg/dL), lipeminiais (iki 3g/dL trigliceridų) arba bilirubino (iki 40 mg/dL) turinčiais serumais nepastebėta. Tačiau dėl praktinių priežasčių rekomenduojama kad šiurkščiai hemolizuotų ar lipemiškų mėginiai turėtų būti vengiami. Taip pat nepastebėta jokio trukdomojo poveikio naudojant antikoagulantus (EDTA, heparinu, citratas). Buvo pastebėta, Nr trukdžiai infekcijų su *Chlamydia pneumoniae*, *Bordetella pertussis* arba ūminis EBV infekcija. Be to, buvo pastebėtas visus trukdančius poveikis, reumatinių ligų, susijusių su padidėjusiu autoantikūnų pavyzdžiui, reumatoidiniu veiksnio ar antinukleariniai antikūnų titrai.

Būdingas serotipas

100 sveiką kraują turinčių donorų iš Vokietijos tyrimas parodė 24 teigiamus rezultatus, tai sudaro 24 proc. būdingo

serotipo.

Tyrimo rezultatai

		Lyginamasis metodas		
		teigiama	neigiama	
Anti-Mycoplasma pneumoniae IgG	ORG 915G	teigiama	101	9
		neigiama	0	184
			101	193
				294
		Tikslumas	100.0	%
		Specifiškumas	95.3	%
		Diagnostikos veiksmingumas	96.9	%

NUORODOS

1. Beersma MF, Dirven K, van Dam AP, Templeton KE, Claas EC, Goossens H. Evaluation of 12 commercial tests and the complement fixation test for Mycoplasma pneumoniae-specific immunoglobulin G (IgG) and IgM antibodies, with PCR used as the "gold standard". J Clin Microbiol 2005; 43(5):2277-85.

2. Chaudhry R, Nisar N, Hora B, Chirasani SR, Malhotra P. Expression and immunological characterization of the carboxy-terminal region of the P1 adhesin protein of Mycoplasma pneumoniae. J Clin Microbiol 2005; 43(1):321-5.

3. Daxboeck F, Krause R, Wenisch C. Laboratory diagnosis of Mycoplasma pneumoniae infection. Clin Microbiol Infect 2003; 9(4):263-73.

4. Schurwanz N, Jacobs E, Dumke R. Strategy to create chimeric proteins derived from functional adhesin regions of Mycoplasma pneumoniae for vaccine development. Infect Immun 2009; 77(11):5007-15.

5. Vervloet LA, Marguet C, Camargos PA. Infection by Mycoplasma pneumoniae and its importance as an etiological agent in childhood community-acquired pneumonias. Braz J Infect Dis 2007; 11(5):507-14.

6. Waites KB, Talkington DF. Mycoplasma pneumoniae and its role as a human pathogen. Clin Microbiol Rev 2004; 17(4):697-728, table.

