

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 58-58

Internet: www.orgentec.com



Elektroninė naudojimo instrukcija: versija



901MX_4

ORG 901MX Anti-EBV (VCA) IgM Abs.

NUMATYTA PASKIRTIS

Anti-EBV (VCA) IgM Abs. tai tyrimo sistema, paremta ELISA ir skirta nustatyti IgM klasės antikūnius prieš Epstein Barr virusus žmonių serume ar plazmoje. Šis produktas skirtas tik profesionaliai naudoti diagnostikai in vitro. Alegria siūlo bandymo juosteles su integruotu reumatoidinio veiksnio (RF) absorbentu.

Epšteino-Baro virusas (EBV) gali sukelti infekcinę mononukleozę (liaukų karščiavimą). Ankstyvoje ligos stadijoje prieš VCA veikiantys IgM ir IgG antikūnai yra aptinkami iš eilės. Paprastai praėjus maždaug trimis savaitėms po simptomų atsiradimo, pasiekama didžiausia prieš VCA veikiančių IgM antikūnų koncentracija; didžiausia VCA IgG antikūnų koncentracija pasiekama maždaug po šešių savaičių. Prieš VCA veikiantys IgG antikūnai išlieka paciento organizme visą gyvenimą ir rodo imuninę būklę bei ankstesnį virusų poveikį.

NAUDOJAMI SIMBOLIAI

in vitro diagnostikos medicinos prietaisas

Gamintojas

Kataloginis numeris

24 Pakanka ... tyrimams

Partijos kodas

Naudoti iki

2°C Temperatūros apribojimas

Žiūrėkite naudojimo taisykles

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių

Pakartotinai nenaudoti

Pagaminimo data

CE pažymėta pagal 98/79/EC

Elektroninė naudojimo instrukcija: versija

ALEGRIA TEST STRIPS

Testų juostelė Alegria®

WASH

Praplovimo buferis

SYSTEM FLUID

Sistemos skystyje

RTU

Paruoštas naudoti

METODIKA

Reakcijai skirti šulinėliai: padengtas su rekombinantinio antigeno EBV (VCA p18)

„Alegria“ tyrimas turi 8 brūkšninių kodų pažymėtas mikrojuosteles, vadinamas „Alegria“ diagnostinėmis juostelėmis. Kiekviena juostelė yra skirta vieno paciento mėginiui nustatyti. „Alegria“ diagnostinėse juostelėse yra pilnas reagentų rinkinys. Rinkinys taip pat apima fermentų junginį, fermentų 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“ diagnostinė juostelė yra pagrįsta patentuota „SMC“ technologija („Sensotronic Memorized Calibration“): informacija apie mėginį, analizę ir vertinimą bei konkrečios serijos galiojimo datą yra užšifruota brūkšniniame kode ant kiekvienos „Alegria“ diagnostinės juostelės.

„Alegria“ diagnostinė juostelė galima naudoti su diagnostiniu instrumentu „Alegria“ – visiškai automatizuotu atsitiktinės prieigos mėginių analizavimo įrenginiu. „SMC“ technologija brūkšniniame kode užšifruoti duomenys iš „Alegria“ diagnostinės juostelės yra perduodami į instrumentą, ir bandinys yra automatiškai apdorojamas ir įvertinamas. Instrumentas nuskaito galiojimo datą ir, jei „Alegria“ diagnostinės juostelės galiojimo laikas yra pasibaigęs, atmets tolimesnį apdorojimą.

Reumatoidiniai veiksniai (RF) gali paveikti IgM nustatymo rezultatus atliekant infekcinių susirgimų serologiją. Tam išvengti naudojamas reumatoidinių veiksnų absorbentas. Alegria® siūlo bandymo juosteles su integruotu reumatoidinio veiksnio (RF) absorbentu. Absorbcija vyksta bandinių apdorojimo bandymo prietaise „Alegria“ metu. Bandinių nereikia iš anksto paruošti ar skiesti.

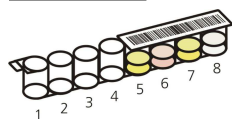
ASPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- 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 nenumatytoju 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“ 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 901MX

ALEGRIA TEST STRIPS 24



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 IgM 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%; ir RF absorbent.

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

Kodas brūkšniu: **EBV VCA IgM Ab** ant spaudinio: **VCA-MX**

WASH

1x 20 ml

SYSTEM FLUID

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



1 Analizės sertifikatas

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 tiekiamuose 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.
- Skiestas 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 hemolizino, 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.

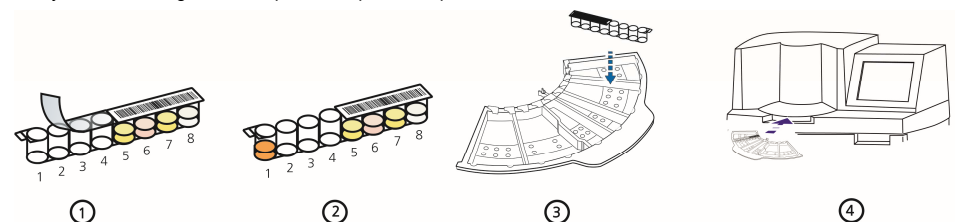
(1) Foliją, kuri padengia nuo 1 iki 4 tuščių ertmių, pašalinti tik nuo reikiamų testo juostelių.

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) Užtaisytą dėklą „SysTrays“ įdėkite į jam skirtą vietą prietaise „Alegria®“ ir pradėkite ciklą. Visi tolesni veiksmai bus atlikti automatinio būdu. Tyrimo ciklas baigiamas, kai prietaisas pradeda spausdinti rezultatus.



KALIBRAVIMAS

Ši tyrimo sistema sukalibruota taikant santykinus 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“ brūkšnius kodus.

DARBO CHARAKTERISTIKA

Matavimo diapazonas

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

Tikėtinos vertės

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. Ne 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 mėginiams 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.

Linijiskumas

Netaikoma, tai yra nelinijinis tyrimas, nes mėginio buferyje yra RF absorberis.

Nustatymo riba

Mažiausias nustatomas antikūnio kiekis yra 5.8 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			Tarp priemonių		
Mėginys	Vidurkis [U/ml]	% CV	Mėginys	Vidurkis [U/ml]	% CV
1	17.6	6.2	1	17.1	6.3
2	36.2	5.5	2	32.2	2.0
3	139.3	2.8	3	151.0	8.3

Trukdžiai (interferencijos)

Jokių trukdžių su hemolitiniais (iki 1000 mg/dL), lipeminiiais (iki 3g/dL trigliceridų) arba bilirubino (iki 40 mg/dL) turinčiais serumais nepastebėta. Tačiau dėl praktinių priežasčių rekomenduojama kad šiuurkščiai hemolizuotų ar lipemiškų mėginiai turėtų būti vengiama. Taip pat nepastebėta jokio trukdomojo poveikio naudojant antikoaguliantus (EDTA, heparinu, citratas).

3. R. Dardari, W. Hinderer, D. Lang, A. Benider, Gueddari B. El, I. Joab, A. Benslimane, and M. Khyatti. Antibody responses to recombinant Epstein-Barr virus antigens in nasopharyngeal carcinoma patients: complementary test of ZEBRA protein and early antigens p54 and p138. J Clin Microbiol 39 (9):3164-3170, 2001.

4. M. Gorgievski-Hrisoho, W. Hinderer, H. Nebel-Schickel, J. Horn, R. Vornhagen, H. H. Sonneborn, H. Wolf, and G. Siegl. Serodiagnosis of infectious mononucleosis by using recombinant Epstein-Barr virus antigens and enzyme-linked immunosorbent assay technology. J Clin Microbiol 28 (10):2305-2311, 1990.

5. M. L. Gulley and W. Tang. Laboratory assays for Epstein-Barr virus-related disease. J Mol Diagn. 10 (4):279-292, 2008.

6. R. D. Hess. Routine Epstein-Barr virus diagnostics from the laboratory perspective: still challenging after 35 years. J Clin Microbiol 42 (8):3381-3387, 2004.

7. W. Hinderer, D. Lang, M. Rothe, R. Vornhagen, H. H. Sonneborn, and H. Wolf. Serodiagnosis of Epstein-Barr virus infection by using recombinant viral capsid antigen fragments and autologous gene fusion. J Clin Microbiol 37 (10):3239-3244, 1999.

8. D. J. Moss, S. R. Burrows, S. L. Silins, I. Misko, and R. Khanna. The immunology of Epstein-Barr virus infection. Philos.Trans.R.Soc.Lond B Biol Sci 356 (1408):475-488, 2001.

9. R. Tedeschi, E. Pin, D. Martorelli, E. Bidoli, A. Marus, C. Pratesi, M. T. Bortolin, S. Zanussi, E. Vaccher, R. Dolcetti, and Paoli P. De. Serum antibody response to lytic and latent Epstein-Barr virus antigens in undifferentiated nasopharyngeal carcinoma patients from an area of nonendemicity. Clin Vaccine Immunol 14 (4):435-441, 2007.

10. R. Tedeschi, Y.T.Foong, H.M. Cheng, P. de Paoli, T. Lethinen, T. Elfborg, J. Dillner, S. The disease associations of the antibody response against the Epstein-Barr virus transactivator protein ZEBRA can be separated into different epitopes. J. Gen. Virol. 76 :1393-1400, 1995.

11. Y. Yamauchi, Y. Tachiband, A. Maeda, H. Wakiguchi, M. Usui, T. Kurata, and T. Sairenji. Evaluation of antibodies to the Epstein-Barr virus immediate early gene product ZEBRA by a new enzyme-linked immunosorbent assay. Intervirology 41 (6):278-284, 1998.

Pranešimas naudotojui (Europos Sąjunga):
Bet koks rimtas incidentas, kuris įvyko atsižvelgiant į prietaiso turi būti pranešama gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.

Change Control
Former version: ORG 901MX_IFU_LT_QM114279_2014-06-26_2 Reason for revision: Introduction electronic IFU on homepage

Tyrimo rezultatai

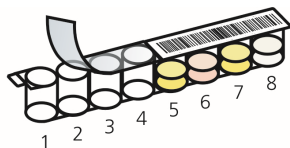
		Lyginamasis metodas		
		teigiama	neigiama	
ORG 901MX Anti-EBV (VCA) IgM Abs.	teigiama	16	0	126
	neigiama	0	110	
		16	110	
Tikslumas	100.0	%		
Specifiškumas	100.0	%		
Diagnosticos veiksmingumas	100.0	%		

NUORODOS

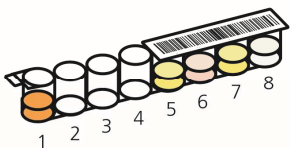
1. G. W. Bornkamm and W. Hammerschmidt. Molecular virology of Epstein-Barr virus. Philos.Trans.R.Soc.Lond B Biol Sci 356 (1408):437-459, 2001.

2. Dorothy H. Crawford. Biology and disease associations of Epstein-Barr virus. Philosophical Transactions of the Royal Society of London.Series B: Biological Sciences 356 (1408):461-473, 2001.

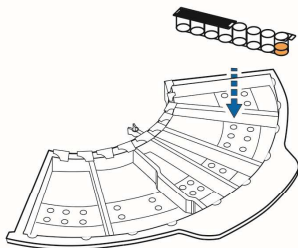
1



2



3



4

