

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



905G_4

ORG 905G Anti-HSV-1/2 IgG

NUMATYTA PASKIRTIS

Anti-HSV-1/2 IgG tai tyrimo sistema, paremta ELISA ir skirta nustatyti IgG klasės antikūnius prieš HSV-1/2 žmonių serume ar plazmoje. Šis produktas skirtas tik profesionaliai naudoti diagnostikai in vitro.

Prieš bendrą HSV-1 ir HSV-2 antigeną veikiantys IgG antikūnai gali būti naudojami siekiant nustatyti asmens imuninės sistemos būklę, atsižvelgiant į HSV infekciją. Tai gali būti naudinga atliekant serumo epidemiologinius tyrimus.

NAUDOJAMI SIMBOLIAI

IVD in vitro diagnostikos medicinos prietaisas

G Gamintojas

REF Kataloginis numeris

24 Pakanka ... tyrimams

LOT Partijos kodas

H Naudoti iki

2°C Temperatūros apribojimas

i Žiūrėkite naudojimo taisykles

☀ Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių

⊗ Pakartotinai nenaudoti

📅 Pagaminimo data

CE CE pažymėta pagal 98/79/EC

905G_4 Elektroninė naudojimo instrukcija: versija

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

METODIKA

Reakcijai skirti šulinėliai: padengti HSV-1 + HSV-2 whole-virus.

„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, fermetų 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 dengiančiu 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®“ diagnostinę juostelę 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, atmeta tolimesnį apdorojimą.

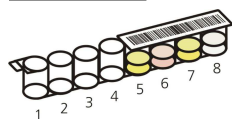
ASPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Visi šiam 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 905G

ALEGRIA TEST STRIPS 24



Pakanka 24 tyrimams

Testų juostelė Alegria®: iš 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 matricoje: 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.

Kodas brūkšniu: **HSV-1/2 IgG** ant spaudinio: **HSV-G**

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)

WASH

SYSTEM FLUID



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.

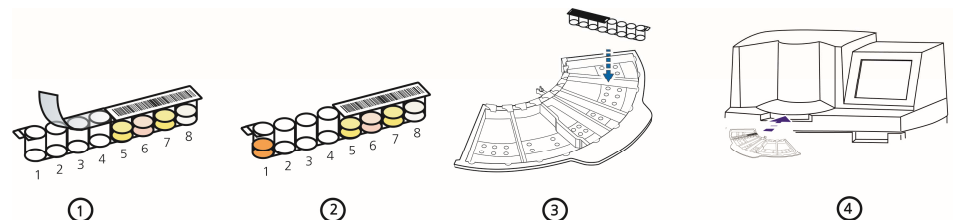
Nepašalinti barkodais pažymėtos folijos, kuri padengia nuo 5 iki 8 ertmių.

(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.

Linijinis kumas

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	188.6	188.6	100
.	1:200	99.9	99.0	101
.	1:400	49.8	50.0	100
.	1:800	25.7	25.0	103
2	1:100	167.1	167.1	100
.	1:200	78.7	81.0	97
.	1:400	40.2	40.0	101
.	1:800	20.2	20.0	101
3	1:100	203.5	203.5	100
.	1:200	103.3	103.0	100
.	1:400	51.6	52.0	99
.	1:800	26.3	26.0	101

Nustatymo riba

Mažiausias nustatomas antikūnio kiekis yra 6.6 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 [U/ml]	% CV
1	4.2	7.5
2	20.2	2.0
3	93.0	7.7

Tarp priemonių		
Mėginys	Vidurkis [U/ml]	% CV
1	4.6	8.7
2	20.2	5.0
3	82.4	8.1

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 šiurkščiai hemolizuotų ar lipemiškų mėginiai turėtų būti vengiama. Taip pat nepastebėta jokio trukdomojo poveikio naudojant antikoagulantus (EDTA, heparinu, citratas).

Tyrimo rezultatai

		Lyginamasis metodas	
		teigiama	neigiama
ORG 905G	teigiama	345	5
Anti-HSV-1/2 IgG	neigiama	0	113
		345	118
		463	
Tikslumas		100.0	%
Specifiškumas		95.8	%
Diagnostikos veiksmingumas		98.9	%

NUORODOS

1. Dwyer, E.D. and Cunningham, A.L., Herpes simplex and varicella–zoster virus infections, 2002, MJA 177(5):267-73
2. Gardella, C. and Brown, Z.A., Managing genital herpes infections in pregnancy, 2007, Cleve Clin J Med 74 (3):217-224
3. Kimberlin, D.W., Neonatal Herpes Simplex Infection, 2004, Clin Microbiol Rev 17(1):1-13
4. Ashley, L.A., Performance and use of HSV type-specific serology test kits, 2002, Herpes 9(2):38-45
5. Freedman, E. et al, Epidemiological, Clinical and Laboratory Aids for the Diagnosis of Neonatal Herpes – an Australian Perspective, 2004, Herpes 11(2):38-40
6. Choudhry, S. et al., Serological profile of HSV-2 in patients attending STI clinic: Evaluation of diagnostic utility of HSV-2 IgM detection, 2009, Indian J Pathol Microbiol 52(3):353-6

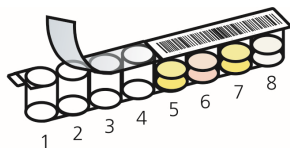
Pranešimas naudotojui (Europos Sąjunga):

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.

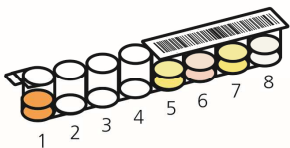
Change Control

Former version: ORG 905G_IFU_LT_QM114287_2014-06-26_2 Reason for revision: Introduction electronic IFU on homepage

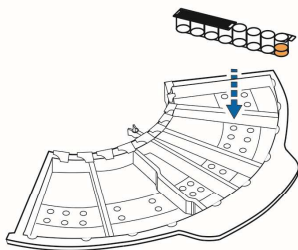
1



2



3



4

