

ПРОБІРКИ ДЛЯ СТИМУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ

Інструкція з використання



Аналіз на виділення гамма-інтерферону (IFN- γ) в крові людини для діагностики латентної туберкульозної інфекції (ЛТБІ). Як і інші тести IGRA на ринку, цей тест також може давати позитивну реакцію у пацієнтів з ТБ, але він не може відрізнити ЛТБ від активного ТБ. Тільки для професійної діагностики in vitro! Не для особистого використання!



Виробник:
LIONEX GmbH

Зальцдалюмер штрассе 196, Geb.
1A 38126 Брауншвайг, Німеччина

Тел: +49 (0) 531 - 260 12 66

Факс: +49 (0) 531 - 618 06 54

Web: www.lionex.de

E-mail: sales@lionex.de

Дистриб'ютор:

ТОВ Іннова Біо

вул. Йорданська, буд. 6А,
04211, м. Київ, Україна

Тел: +38 097-349 19 88

E-mail: sales@lionex.de

Спосіб застосування

LIOFeron®_{TB/LTBI} - це 2-компонентний набір, що складається з пробірок для стимуляції крові людини (**Компонент 01**) та набору **HUMAN IFN- γ ELISA (Компонент 02)**. Це тест на вивільнення цитокінів для кількісного визначення гамма-інтерферону (IFN- γ), що виробляється клітинами крові людини, стимульованими антигенами *Mycobacterium tuberculosis*. Таким чином, тест корисний для діагностики латентної туберкульозної інфекції (ЛТБІ). Як і інші тести IGRA на ринку, цей тест також може давати позитивну реакцію у хворих на туберкульоз, але він не може диференціювати ЛТБІ від активного туберкульозу. Тест призначений для професійної діагностики in vitro. Тест НЕ призначений для особистого використання.

Важливе зауваження: ПРОБІРКИ ДЛЯ СТИМУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ не можна використовувати без 2-го компоненту - набору **HUMAN IFN- γ ELISA** (каталожний номер LIO-Feron 02_22 або LIO-Feron 02_44).

Набір ІФА для визначення IFN- γ у людини можна замовити у нашому відділі продажів. Набір містить детальну інструкцію з використання 2-компонентного набору **LIOFeron®_{TB/LTBI}**. Детальна інструкція може бути надана нашим відділом продажів окремо. Будь ласка, зв'яжіться з нами електронною поштою (див. контактну інформацію на вище).

Принципи тесту

LIOFERON®_{TB/LTBI} - це тест на вивільнення цитокінів, заснований на тому, що клітини людської крові виділяють IFN- γ під впливом спеціальних антигенів мікобактерій туберкульозу. Набір **ПРОБІРОК ДЛЯ СТИМУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ** містить пробірку з позитивним контролем, пробірку з негативним контролем та пробірки з туберкульозними антигенами для кожного пацієнта. Зразок людської крові (гепаринізованої) беруть у пацієнта за допомогою венепункції і по 1 мл вносять у пробірки з негативним, позитивним контролем та антигеном туберкульозу. Пробірки обережно перемішують, струшуючи донори дном, і поміщають в інкубатор при 37°C на ніч. Потім прозорий супернатант (плазма людини) обережно видаляється і аналізується за допомогою набору **HUMAN IFN- γ ELISA**, який кількісно визначає кількість IFN- γ , що виробляється у відповідь на антигени *M. tuberculosis*. Ці спеціальні антигени відрізняються від антигенів, присутніх у БЦЖ та більшості інших нетуберкульозних мікобактерій. Детальний опис ІФА на IFN- γ людини, який базується на принципі імуноферментного аналізу (ІФА), наведено у відповідній інструкції з використання.

Матеріали, що входять в набір – Компонет 1

ПРОБІРКИ ДЛЯ СТИМУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ				
Колір кришечки			22 Тести	2x 22 Тестів
		REF	LIO-Feron 01_22	LIO-Feron 01_22 (2x)
	Позитивний контроль (готовий до використання) містить літій-гепарин та мітоген (чорний ковпачок)	PC	22 пробірки	2x22 пробірки
	Негативний контроль (готовий до використання) містить літій-гепарин (білий ковпачок)	NC	22 пробірки	2x22 пробірки
	ТБ антиген А (готовий до використання) містить Li-гепарин та антигени ESAT6, CFP10 і TB 7.7 (зелений ковпачок)	TB A	22 пробірки	2x22 пробірки
	ТБ антиген В (готовий до використання) містить літій-гепарин та антиген LIONEX з епітопом CD8+ (синій ковпачок)	TB B	22 пробірки	2x22 пробірки

Необхідні матеріали, що не входять в набір

- Одноразові рукавички; контейнери для потенційно забруднених матеріалів
- Пробірки для забору крові з літій-гепарином
- Пробірки для збору та розведення плазми (за бажанням; наприклад, стерильна пробірка на 1,5 мл)
- Інкубатор 37°C (± 0,5°C), CO₂ не обов'язково
- Центрифуга (опціонально, діапазон RCF від 2000 до 3000)

Приготування реагентів

ПРОБІРКИ ДЛЯ СТИМУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ готові до використання, не потребують попереднього приготування реагентів.

Стабільність та умови зберігання

Зберігати при температурі 2 - 30°C. НЕ піддавайте тест-компоненти впливу температури вище 30°C. Невідкриті компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності. Термін придатності вказано на етикетках кожного тест-компонента та на зовнішній упаковці.

Попередження та заходи безпеки

Уважно дотримуйтесь інструкцій процедури тестування! Відповідно до Належної лабораторної практики (GLP), всі використовувані лабораторні прилади повинні регулярно перевірятися і калібруватися на точність і достовірність. Не приймайте всередину та не ковтайте! Не їжте, не пийте і не паліть в лабораторії! Не працюйте без захисного одягу (одноразові рукавички, захисні окуляри та лабораторний халат)! Використовуйте всі реактиви в межах терміну придатності (вказаного на етикетках). Приведіть всі компоненти тесту до кімнатної температури (бажано 15 - 30°C). Тест чутливий до температури вище 30°C. Використовуйте тільки свіжі зразки крові, що містять антикоагулянти (літій-гепарин). Не використовуйте інші біологічні рідини, окрім літій-гепаринової крові людини, оскільки інші не валідовані або можуть дати невірні результати (наприклад, цитратна кров пригнічує ефективність тесту). Зберігайте зразки крові при кімнатній

температурі (бажано 15 - 30°C)! Не зберігайте зразки крові при температурі нижче 15°C! Не заморожуйте зразок крові. Життєздатність клітин не може бути гарантована після неправильного або тривалого зберігання крові. Не використовуйте кров, якщо вона старша 16 годин після венепункції. Не використовуйте реагенти з різних наборів або серій і не змішуйте реагенти з різних наборів або серій. Працюйте в стерильних умовах, щоб уникнути контамінації зразків. Під час збору надосадової рідини уникайте контамінації еритроцитами. При необхідності відокремте еритроцити від плазми за допомогою центрифугування. Уникайте торкання руками обідка пробірки (небезпека контамінації). Тільки для одноразового використання. Не використовуйте, якщо віали пошкоджені або відкриті (без гвинтової кришки). Для отримання додаткової інформації, будь ласка, запросіть **Паспорти безпеки матеріалів (MSDS)** електронною поштою на адресу sales@lionex.de.

**УВАГА:**

Поводьтеся з людською кров'ю та плазмою як з потенційно інфекційними матеріалами. Всі компоненти набору слід розглядати як інфекційні агенти. Знезаражуйте та утилізуйте залишки реагентів набору та зразки людської крові відповідно до федеральних, державних та місцевих норм, наприклад, шляхом автоклавування або використання дезінфікуючого розчину.

Відбір та підготовка зразків

LIOFERON®_{ТВ/ЛТВІ} найкраще працює зі свіжими зразками людської крові.

Необхідно мінімум 4,5 мл людської крові, зібраної в стандартних лабораторних умовах (асептично, уникаючи гемолізу) за допомогою літій-гепаринової пробірки для забору крові.

Якщо використання ПРОБІРОК ДЛЯ СТИМУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ неможливо виконати відразу після забору крові з вени, цільну кров можна зберігати до 16 годин при температурі 15 - 30°C.

Використання та зберігання стимульованої плазми

Ми рекомендуємо переносити плазму відразу після центрифугування з пробірок на планшет для ІФА. Таким чином, ми рекомендуємо проводити ІФА на ІФН-γ людини протягом декількох днів після стимуляції крові.

Якщо тест на визначення ІФН-γ людини неможливо провести відразу після стимуляції, пробірки можна зберігати до 4 днів при температурі 2 - 8°C.

Для більш тривалого зберігання відокремте плазму людини від еритроцитів і зберігайте при температурі 2 - 8°C (до 28 днів). Але це може призвести до зниження концентрації ІФН-γ. Зразки плазми, якщо вони зібрані, можна зберігати протягом тривалого часу при температурі нижче -20°C. Заморожені зразки необхідно розморозити перед тестуванням і добре перемішати. Уникайте повторного заморожування та розморозування зразків!

Процедура тесту

ПРОБІРКИ ДЛЯ СТИМУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ

Час проведення тесту - 10 хвилин. Інкубаційний період: 16 - 24 год.

1. Візьміть необхідну кількість **ПРОБІРОК ДЛЯ СТИМУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ NS, ТВ А, ТВ В і РС** з набору. Помістіть їх у штатив/тримач. Промаркуйте **ПРОБІРКИ ДЛЯ СТИМУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ** відповідним чином, наприклад, за номером зразка або ідентифікатором. Зніміть кришку кожної пробірки, **потягнувши за ковпачок (не викручувати)**, і поставте їх на рівну поверхню.
2. Переверніть пробірку для забору крові з літій-гепарином кілька разів догори дном. Переконайтеся, що зразок є однорідним. Якщо при перевертанні пробірки видно гранули, обережно розпушіть їх (наприклад, легким струшуванням). Перенесіть по 1 мл зразка крові в

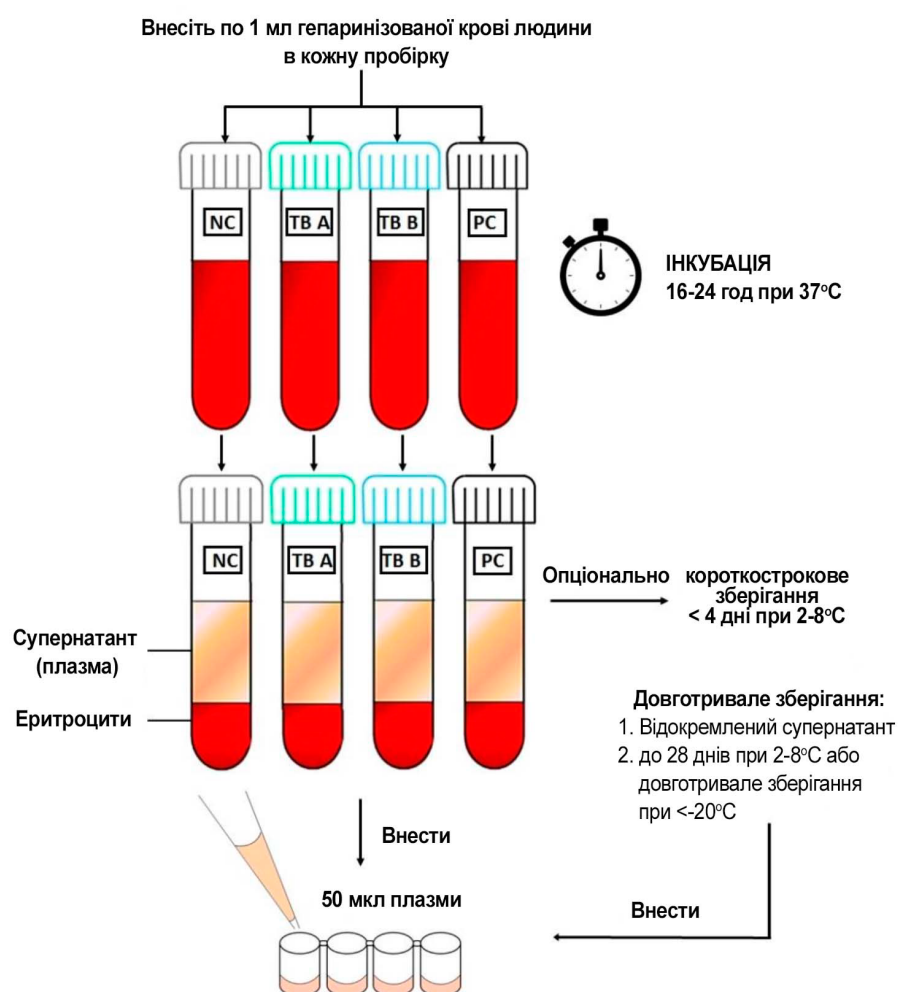
кожну **ПРОБІРКУ ДЛЯ СТИМУЛЮВАННЯ КРОВІ ЛЮДИНИ** для кожної особи (**НС, ТВ А, ТВ В і РС**),

3. Перемішайте кожну **ПРОБІРКУ ДЛЯ СТИМУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ**, наповнену 1 мл крові з літій-гепарином, 10 разів, обережно перевернувши її догори дном. Уникайте сильного струшування, інакше клітини крові можуть гемолізуватися!
4. негайно помістіть штатив з **ПРОБІРКАМИ ДЛЯ СТИМУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ**, наповненими 1 мл літій-гепаринової крові, вертикально в інкубатор при температурі 37°C (± 0,5°C) мінімум на 16 годин. Максимальна тривалість інкубації - 24 години.
5. Вийміть штатив з **ПРОБІРКАМИ ДЛЯ СТИМУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ** з інкубатора при 37°C (не струшуючи!). Можна зібрати плазму без центрифугування, але будьте обережні, щоб уникнути забруднення еритроцитами. Еритроцити накопичуються в гелевій пробці, яка відокремлює клітини від плазми

Важливе зауваження: якщо спостерігається забруднення еритроцитами, зберіть людську плазму шляхом центрифугування пробірок протягом 15 хвилин при 2000 - 3000 RCF (g). Після центрифугування уникайте піпетування вгору-вниз або перемішування плазми будь-якими способами перед збиранням. Завжди слідкуйте за тим, щоб не порушити матеріал на поверхні гелю

6. Зразки плазми слід відбирати тільки за допомогою піпетки. Завантажте безпосередньо з **ПРОБІРОК ДЛЯ СТИМУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ** в планшет **HUMAN IFN-γ ELISA**. Перенесіть 50 мкл прозорого супернатанту (плазма людини) з пробірок для стимуляції крові людини в лунки мікротитрованого планшета і перейдіть до кроку 5 «Процедура проведення HUMAN IFN-γ ELISA »

Примітка: Можна використовувати автоматизовану робочу станцію ІФА.



Малюнок 1:

Схема застосування **ПРОБІРОК ДЛЯ СТИМУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ**. Перенесіть зразки (супернатант) шляхом прямого піпетування в планшет для ІФА. Також можна використовувати автоматичну робочу станцію для ІФА. За бажанням зберігайте при температурі 2 - 8°C або нижче - 20°C, як зазначено в розділі «Використання та зберігання стимульованої плазми».

Скорочена процедура тесту

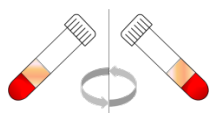


Забір цільної крові з вени: Заберіть мінімум **4,5 мл** крові людини в стандартних лабораторних умовах (асептично, уникайте гемолізу) за допомогою **Li-Heparin** пробірки для забору крові.



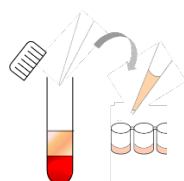
16 – 24 години

Обережно переверніть пробірку для забору крові з Li-Heparin приблизно 3 рази догори дном. Перенесіть по **1 мл** зразка крові в кожну **ПРОБІРКУ ДЛЯ СТИМУЛЯЦІЇ КРОВІ** людини **NC, TB A, TB B** і **PC** та обережно перемішайте **10 разів** догори дном. Негайно помістіть **ПРОБІРКИ ДЛЯ СТИМУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ** у вертикальному положенні в інкубатор при температурі **37°C (± 0,5°C)** на **16-24 години**.



Для отримання плазми - **відцентрифугуйте** пробірки протягом **15 хвилин** при **2000 - 3000 RCF (g)**.

Еритроцити мають накопичитися в гелевій пробці, яка відокремлює їх від плазми.



Перенесіть **50 мкл** прозорого супернатанту (людської плазми) безпосередньо в лунки планшета для та перейдіть до кроку 5 «Процедура тесту на IFN-γ ELISA ЛЮДИНИ» в інструкції з використання набору **HUMAN IFN-γ ELISA**. Або перенесіть зразки плазми у свіжі промарковані пробірки (наприклад, пробірки на 1,5 мл) і зберігайте максимум 28 днів при 2–8°C перед визначенням IFN-γ. **Уникайте змішуванням з еритроцитами!**

Розрахунки та інтерпретація тесту

ПРОБІРКИ ДЛЯ СТИМУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ не можна використовувати без **HUMAN IFN-γ ELISA** 2-го компонента, і вони самі по собі не дають результатів. Щоб замовити **HUMAN IFN-γ ELISA** або отримати докладні інструкції щодо **LIOFeron®TB/LTBI**, будь ласка, зв'яжіться з нашим відділом продажів.

Контроль якості тесту

ПРОБІРКИ ДЛЯ СТИМУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ не можна використовувати без **HUMAN IFN-γ ELISA** 2-го компонента. Для отримання інструкцій з контролю якості зверніться до детальних інструкцій із застосування **LIOFeron®TB/LTBI**. Будь ласка, зв'яжіться з нашим відділом продажів.

Обмеження

Використовуйте лише свіжі зразки крові, що містять антикоагулянти (**Li-Heparin**). Не використовуйте інші біологічні рідини, окрім літій-гепаринової плазми крові людини, оскільки інші не підтверджені або можуть дати неправильні результати (наприклад, цитрат крові перешкоджає ефективності аналізу). Не використовуйте гемолізовані або ліпемічні зразки. **ПРОБІРКИ ДЛЯ СТИМУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ** призначені для використання в поєднанні з **HUMAN IFN-γ ELISA** і не можуть дати результат самостійно. Додаткові обмеження **LIOFeron®TB/LTBI** див. у детальних інструкціях із застосування. Будь ласка, зв'яжіться з нашим відділом продажів.

Експлуатаційні характеристики

ПРОБІРКИ ДЛЯ СТИМУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ не можна використовувати без **HUMAN IFN-γ ELISA** 2-го компонента. Щоб отримати інформацію щодо ефективності аналізу, зверніться до докладних інструкцій щодо використання **LIOFeron®TB/LTBI**. Будь ласка, зв'яжіться з нашим відділом продажів.

Список літератури

ПРОБІРКИ ДЛЯ СТИМУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ не можна використовувати без **HUMAN IFN-γ ELISA** 2-го компонента ЛЮДИНИ, і вони не дають жодного результату. Щоб отримати докладні інструкції щодо **LIOFeron®TB/LTBI**, включаючи посилання, зверніться до нашого відділу продажів.

Умовні позначення

CE	Відповідність Директиві IVD 98/79/EG		Виробник		Використати до ... (термін придатності)
REF	Каталожний номер		Необхідно для виконання <n> тестів		Прочитайте інструкцію для використання
LOT	Номер партії		Не використовувати посторно		Не використовувати у разі пошкодження
PC	Позитивний контроль	IVD	Для діагностики in vitro		Зберігати при 2 - 30°C (температурний режим)
TB B	TB антиген B	NC	Негативний контроль	TB A	TB antigen A

Торгові марки:

LIONEX®, LIOFeron®, Microsoft®, Excel® (Microsoft), QuantiFERON® (Qiagen); Обмежена ліцензійна угода для LIOFeron®TB/LTBI - 2 компонентний набір включає HUMAN BLOOD STIMULATION TUBES та HUMAN IFN-γ ELISA. Оновлені умови ліцензії див www.lionex.de або LIOFeron®TB/LTBI або в інструкції з використання.

©2020, LIONEX GmbH, всі права захищені.