

**ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ IgM  
ДО КРАСНУХИ**

Кат. № : **F62-2WSP**  
Форма : **касета**

Упаковка: **40 тестів**  
Дата випуску інструкції: **27-09-2019**

**Тільки для використання in vitro діагностиці**

**ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ**

Тест-касета для швидкого визначення антитіл IgM до краснухи (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний латеральний імуноаналіз для якісного виявлення антитіл IgM до краснухи в цільній крові, сироватці або плазмі в якості допомоги в діагностиці інфекції краснухи.

**РЕЗЮМЕ**

Вірус краснухи відноситься до сімейства Тога вірусів, які, в основному, виявляються у людей. Як правило, краснуха вважається хворобою підлітків середньої важкості. Однак материнська інфекція може передаватися через плаценту до плоду, викликаючи вроджену краснуху. Первинна інфекція під час ранньої вагітності може мати важкі наслідки, такі як тяжке ушкодження плоду, мертвонародження або переривання вагітності. У дітей, народжених без симптомів, можуть розвинути ці порушення в подальшому житті. Широко поширена вакцинація значно знизила частоту захворювання на краснуху у всіх вікових групах. Проте, від 10 до 20% молодих людей все ще виявляються чутливими до вірусу. Щоб зменшити ризик серйозних ускладнень, необхідно застосувати точні серологічні методи визначення серологічного статусу дитородних жінок.

Тест-касета для швидкого визначення антитіл IgM до краснухи (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного визначення антитіл IgM до вірусу краснухи в цільній крові, сироватці або плазмі.

**ПРИНЦИП**

Тест-касета для швидкого визначення антитіл IgM до краснухи (цільна кров/сироватка/плазма) є якісним латеральним імуноаналізом для виявлення антитіл IgM до краснухи в зразках цільної крові, сироватки або плазми. У цьому тесті анти-людський IgM нанесений в області тестової лінії. Під час тестування зразок цільної крові, сироватки або плазми реагує з нанесеними частинками антигену краснухи на тест-касеті. Суміш потім переміщується вгору по мембрані під капілярною дією і реагує з анти-людським IgM на мембрані в області тестової лінії. Наявність кольорової лінії в області тестової лінії вказує на позитивний результат для інфекції краснухи, тоді як її відсутність свідчить про негативний результат для цієї інфекції.

В якості процедурного контролю кольорова лінія завжди з'являється в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось зволоження мембрани.

**РЕАГЕНТИ**

Тест-касета містить анти-людські IgM та антиген краснухи. Козячий анти-мишачий IgG застосовується на контрольній лінії.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

1. Тільки для *in vitro* діагностики. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
2. Не паліть, не пийте та не їжте в місцях, де обробляються зразки чи набори реагентів.
3. Одягайте захисний одяг, такий як лабораторний халат, одноразові рукавички та захист для очей під час тестування зразків.
4. Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.
5. Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C) запечатаним. Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цій упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ**. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

**ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ**

- Тест-касету для швидкого визначення антитіл IgM до краснухи (цільна кров/сироватка/плазма) можна застосовувати зі зразками цільної крові.
- Може бути використана як цільна кров від венепункції так і цільна кров з пальця.

- Для забору зразків **цільної крові з пальця**:
  - Вимийте руку пацієнта милом і теплою водою або очистіть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
  - Масажуйте руку, не торкаючись місця проколу, потираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
  - Проколiть шкіру стерильним ланцетом. Протріть першу кров.
  - Обережно потирайте руку від зап'ястя до долоні до пальця, щоб отримати краплю крові над місцем проколу.
  - Внесіть зразок цільної крові з пальця в тест-касету за допомогою **капілярної трубки**:
    - Опустіть кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться приблизно на 20 мкл (µl). Уникайте повітряних бульбашок.
    - Помістіть грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім відіжміть її, щоб внести всю кров у лунку тест-касети.
- Відокремте якомога швидше сироватку або плазму, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте тільки чисті, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу ж після збору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Цільну кров, зібрану при венепункції, слід зберігати при температурі 2-8 °C (°C), якщо тест потрібно провести протягом 2 днів після забору. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати нижче -20 °C (°C). Цільну кров, зібрану за допомогою пальця, слід негайно перевірити.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Замерзлі зразки повинні бути повністю розморожені та добре перемішані перед тестуванням. Зразки не слід заморожувати та відтавати більше трьох разів.
- Якщо зразки повинні бути транспортовані, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил для транспортування етіологічних агентів.
- EDTA K2, гепарин натрію, цитрат натрію та оксалат калію можна використовувати як антикоагулянти для забору зразка крові.

**МАТЕРІАЛИ**
**Матеріали, які постачаються з набором**

- Тестові касети
- Піпетки
- Буфер
- Інструкція

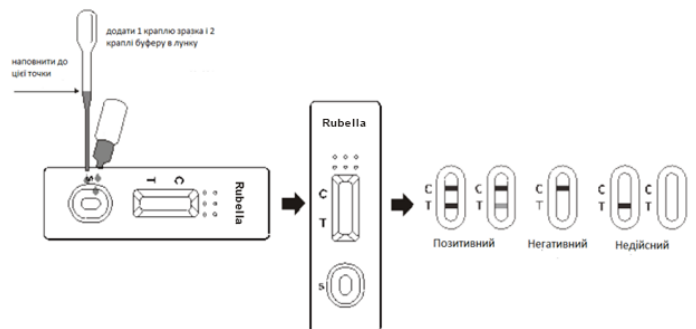
**Необхідні матеріали, але не надані**

- Контейнери для збору зразків
- Центрифуга (тільки для плазми)
- Таймер

**ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ**

**До початку тестування дозволити тест-касеті, зразку, буферу і/або контролю досягти кімнатної температури (15-30 °C).**

1. Витягніть тест-касету з герметичної упаковки та використайте її протягом однієї години. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз проводиться відразу ж після відкриття упаковки з фольги.
2. Поставте тест-касету на чисту та рівну поверхню. Тримайте піпетку вертикально; наберіть зразок приблизно **на 1 см (cm) над** верхнім кінцем наконечника, як показано на малюнку нижче. Перемістіть 1 повну краплю (**приблизно 20 мкл (µl)**) зразка у кожен лунку для зразка, потім додайте **2 краплі буфера (приблизно 80 мкл (µl))** до кожної лунки зі зразком і запустіть таймер. Див. ілюстрацію нижче.
3. Почекайте, поки не з'явиться кольорова лінія (l). Результат тесту слід зчитати 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 завжди повинна бути в зоні контрольної області (C) і ще одна лінія повинна бути в зоні тестової області.

**\*ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової області може змінюватися залежно від концентрації антитіл до краснухи, присутніх у

зразку. Тому будь-який відтінок кольору в області тестової лінії слід вважати позитивним результатом.

**НЕГАТИВНИЙ: В області контрольної лінії (С) з'являється одна кольорова лінія.** В тестовій області не з'являється жодної лінії.

**НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється.** Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистрибутором.

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішні процедурні контролю включені в тест окремо для обидвох секцій. Дві кольорові лінії, що з'являються в області контрольних ділянок (С) для обидвох секцій, є внутрішнім процедурним контролем. Вони підтверджують додавання належної кількості зразка і коректність проведення процедури.

Контрольні стандарти не входять до набору; однак, належною лабораторною практикою рекомендується перевіряти позитивні та негативні контролю, щоб підтвердити процедуру випробувань та перевірити належну ефективність випробувань.

#### ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Тест-касети для швидкого визначення антитіл IgM до краснухи (цільна кров/сироватка/плазма) призначена тільки для діагностики in vitro. Цей тест повинен використовуватися для виявлення антитіл IgM до краснухи у зразках цільної крові, сироватки або плазми. Ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації антитіл IgM до краснухи не можуть бути визначені цим якісним тестом.
- Тест-касети для швидкого визначення антитіл IgM до краснухи (цільна кров/сироватка/плазма) лише вказує на наявність IgM-антитіл до краснухи у зразку та не повинна використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфекцій, пов'язаних з краснухою.
- Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
- Якщо результат тесту є негативним і клінічні симптоми зберігаються, рекомендується провести додаткове спостереження за іншими клінічними методами. Негативний результат у будь-який час не виключає можливості інфекції краснухи.
- Гематокрит цільної крові повинен бути від 25% до 65%.

#### ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касети для швидкого визначення антитіл IgM до краснухи (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювалась з провідними комерційними ІФА тестами на краснуху. Кореляція між цими тестами становить понад 98.1%.

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Чутливість і специфічність

Тест-касети для швидкого визначення антитіл IgM до краснухи (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювалась з провідними комерційними ІФА тестами на краснуху; результати показують, що Тест-касети для швидкого визначення антитіл IgM до краснухи (цільна кров/сироватка/плазма) має високу чутливість та специфічність.

Метод	Краснуха ІФА (IgM)			Загальні результати
	Результати	Позитивний	Негативний	
Тест-касети для швидкого визначення антитіл IgM до краснухи (цільна кров /сироватка/ плазма)	Позитивний	57	3	60
	Негативний	4	307	311
Загальні результати		61	310	371

Відносна Чутливість: 93.4% (95%CI\*: 89.4%-99.9%);

Відносна Специфічність: 99.0% (95%CI\*: 97.2%-99.8%);

Достовірність: 98.1% (95%CI\*: 96.2%-99.2%).

\*Довірчий Інтервал

##### Точність

##### В аналізі

Точність в аналізі визначалась за допомогою 10 дублікатів 3 різних зразків: негативного, низько позитивного та високо позитивного. Негативні, високо позитивні та низько позитивні значення були правильно визначені у > 99% випадків.

##### Між аналізами

Точність між аналізами визначалась 10 незалежними аналізами на тих же трьох різних зразках: негативному, високо позитивному та низько позитивному. Три різні партії Тест-касети для швидкого визначення антитіл IgM до краснухи (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані

протягом 3 днів, використовуючи вище зазначені зразки. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

#### Перехресна реактивність

Тест-касети для швидкого визначення антитіл IgM до краснухи (цільна кров/сироватка/плазма) був протестований на позитивні зразки анти-HAV IgG, анти-HBV IgG, анти-HCV IgG, анти-B1L IgG, анти-RF IgG, анти-сифіліс IgG, анти-H.Pylori IgG, анти-CMV IgG, TOXO IgG, анти-HSV 1 IgG та анти-HSV 2 IgG. Результати не показали перехресної реактивності.

#### Інтерферуючі речовини

Наступні сполуки також були випробувані з даним тестом і не було виявлено інтерференції.

Ацетамінофен: 20 мг/дл (mg/dl)	Кофеїн: 20 мг/дл (mg/dl)	ЕДТА: 20 мг/дл (mg/dl)
Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)	Гентизинова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)	Етанол: 10%
Аскорбінова кислота: 2 г/дл (g/dl)	Фенілпропаноламін: 20 мг/дл (mg/dl)	Глюкоза: 20 мг/дл (mg/dl)
Білірубін: 1000 мг/дл (mg/dl)	Саліцилова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)	Фенотіазін: 20 мг/дл (mg/dl)

#### 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		Зверніться до інструкції з використання
	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](mailto:info@labua.com.ua)



UA.TR.116