

**ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ IgG/IgM
ДО ТОКСОПЛАЗМОЗУ**

Кат. № : **F82-2WSP**
Форма : **касета**

Упаковка: **25 тестів**
Дата випуску інструкції: **10-02-2017**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Комбінована тест-касета для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до токсоплазмозу (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний латеральний імуноаналіз для одночасного виявлення та диференціювання IgM анти-токсоплазмозу *Gondii* (*T.gondii*) та IgG анти-*T.gondii* в цільній крові, сироватці або плазмі. Цей набір призначений для використання в якості двох скринінгових тестів і як допоміжний при діагностиці інфекції *T.gondii*. Будь-який реактивний зразок з Комбінованою тест-касетою для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до токсоплазмозу (цільна кров/сироватка/плазма) повинен бути підтверджений альтернативним методом (методами) тестування та клінічними висновками.

РЕЗЮМЕ

T.gondii є облигатним внутрішньоклітинним простим паразитом, розповсюджений по всьому світу. Серологічні дані свідчать, що приблизно 30% населення більшості промислово розвинених країн хронічно інфіковані організмом. Різні серологічні тести на антитіла до *T.gondii* були використані як допоміжні засоби для діагностики гострої інфекції та для оцінки попереднього впливу на організм. Ці тести - це тест Сабіна-Фельдмана на фарбування, прямої аглютинації, непрямої гемаглютинації, латексної аглютинації, непрямої імунофлуоресценції та ІФА. Останнім хроматографічний імуноаналіз бічного потоку, такий як даний тест, був представлений в клінічних дослідженнях для серодіагностики інфекції Токсоплазми.

ПРИНЦИП

Комбінована тест-касета для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до токсоплазмозу (цільна кров/сироватка/плазма) є якісним латеральним імуноаналізом для виявлення антитіл IgG та IgM до Токсоплазмозу в зразках цільної крові, сироватки або плазми. У цьому тесті мишачі анти-IgG людини або козячі анти-IgM людини нанесені в області тестових ліній. Під час тестування зразки цільної крові, сироватки або плазми реагують з нанесеними частинками антигена Токсоплазмозу на тест-касеті. Суміш потім переміщується вгору по мембрані під капілярною дією і реагує з мишачими анти-IgG людини або козячими анти-IgM людини на мембрані в області тестової лінії. Наявність кольорової лінії в області тестової лінії вказує на позитивний результат для інфекції Тоху, 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 козячі анти-IgM людини, мишачі анти-IgG людини та антиген Тоху. Козячий анти-мишачий IgG застосовується на контрольній лінії.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Перед виконанням тесту слід повністю ознайомитися з цією інструкцією.
- Тест повинен залишатись у закритому пакеті до початку використання.
- Перед використанням привести всі реагенти до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).
- Належним чином поводитися зі зразками і тест-пристроями, що були використані, а саме так, ніби вони здатні потенційно інфікувати. Утилізуйте всі зразки і використані пристрої в належному контейнері для біонебезпечних матеріалів. При обробці та утилізації небезпечних матеріалів слідуйте місцевим, національним або регіональним нормативним актам.
- Одягайте одноразові рукавички, халат та захисні окуляри під час обробки потенційно інфікованого матеріалу та виконання аналізу. Після цього ретельно вимийте руки.
- Недотримання температурного режиму може негативно вплинути на отримані результати.

- Не їсти, не пити і не палити в місцях, де працюють зі зразками і наборами.
- При розливанні зразків на будь-які поверхні потрібно ретельно прибрати, використовуючи відповідний дезінфікуючий засіб.
- Зберігати в недоступному для дітей місці.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

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

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Комбіновану тест-касету для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до токсоплазмозу (цільна кров/сироватка/плазма) можна застосовувати з використанням цільної крові.
- Може бути використана як Цільна кров, отримана венепункцією, так і з пальця.
- Щоб зібрати **зразки Цільної крові з пальця:**
 - Вимийте руку пацієнта милом і теплою водою або очистіть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
 - Масажувати руку, не торкаючись місця проколу, потираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
 - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Протерту першу кров.
 - Обережно потирайте руку від зап'ястя до долоні і до пальця, щоб отримати повну краплю крові над місцем проколу.
- Тестування слід проводити відразу ж після збору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Зразки можуть зберігатися при 2-8 °C (°C) протягом 2 днів. Для тривалого зберігання, зразки повинні зберігатись нижче -20 °C (°C). Необхідно негайно протестувати цільну кров, отриману з пальця.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Замерзлі зразки повинні бути повністю розморожені та добре перемішані перед тестуванням. Зразки не слід заморожувати та відтавати неодноразово.
- Якщо екземпляри повинні бути транспортовані, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил для транспортування етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тестові касети
- Буфер
- Піпетки
- Інструкція

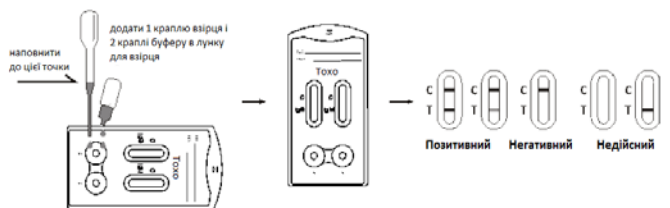
Необхідні матеріали, але не надані

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

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

- Витягнути тест-касету та використати її протягом години. Найкращі результати будуть отримані, якщо тест буде виконаний якнайшвидше.
- Поставте тест-касету на чисту та рівну поверхню. Тримайте піпетку вертикально; наберіть зразок приблизно **на 1 см (см) 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.
- Почекайте, поки не з'явиться кольорова лінія (і). 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 повинна бути в зоні контрольної ділянки (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути на тестовій ділянці (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде варіюватися в залежності від концентрації антитіл Тоху в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії на тестовій ділянці (T).

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 дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішні процедурні контролю включені в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є внутрішнім процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Цей тест призначений тільки для діагностики *in vitro*. Цей тест був розроблений тільки для виявлення IgG чи IgM антитіл до Тоху у зразках цільної крові, сироватки або плазми. Недотримання процедури може дати неточні результати.
- Даний тест обмежується тільки якісним виявленням антитіл до *T.gondii* у цільній крові, сироватці чи плазмі людини. Інтенсивність забарвлення смужки не має лінійної кореляції з титром антитіл у зразку.
- Негативний результат для окремого суб'єкта свідчить про відсутність виявлених антитіл *T.gondii*. Проте негативний результат тесту не виключає можливості впливу або зараження *T.gondii*.
- Негативний результат може виникнути, якщо кількість антитіл *T.gondii*, присутніх у досліджуваному зразку, знаходиться нижче, ніж межа виявлення аналізу, або антитіла, які виявляються, відсутні під час стадії захворювання, коли проводився забір зразка.
- Деякі зразки, що містять надзвичайно високий титр гетерофільних антитіл або ревматоїдний фактор, можуть вплинути на очікувані результати.
- Результати, отримані з цим тестом, повинні тлумачитися лише разом з іншими діагностичними процедурами та клінічними висновками.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Комбіновану тест-касету для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до токсоплазми (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювали з провідним комерційним ІФА тестом. Кореляція між цими двома системами становить 98.2%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Комбінована тест-касету для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до токсоплазми (цільна кров/сироватка/плазма) була порівняна з провідним комерційним ІФА. У дослідженні взяли участь 450 зразків IgG та 450 IgM зразків. Зі зразками IgM виявили 395 негативних та 47 позитивних результатів; з IgG зразками обидва аналізи виявили 394 негативних та 48 позитивних результатів.

Результати IgM

Метод	ІФА			Загальні результати
	Результати	Позитивний	Негативний	
Комбінована тест-касету для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до токсоплазми (цільна кров/сироватка/плазма) для IgM	Позитивний	47	5	52
	Негативний	3	395	398
Загальні результати				450

Відносна Чутливість: 94.0% (95%CI*: 83.5%-98.7%);

Відносна Специфічність: 98.8% (95%CI*: 97.1%-99.6%);

Достовірність: 98.2% (95%CI*: 96.5%-99.2%).

*Довірчий інтервал

Результати IgG

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Комбінована тест-касету для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до токсоплазми (цільна кров/сироватка/плазма) для IgG	Позитивний	48	6	54
	Негативний	2	394	396
Загальні результати				450

Відносна Чутливість: 96.0% (95%CI*: 86.3%-99.5%);

Відносна Специфічність: 98.5% (95%CI*: 96.8%-99.4%);

Достовірність: 98.2% (95%CI*: 96.5%-99.2%).

*Довірчий інтервал

Точність

В аналізі

Точність в аналізі визначалась за допомогою 10 дублікатів з 3 різних зразків: негативного, високо позитивного та низько 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 Комбінованої тест-касети для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до токсоплазми (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані протягом 10 днів, використовуючи вище зазначені зразки. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Комбінована тест-касету для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до токсоплазми (цільна кров/сироватка/плазма) була протестована на позитивні зразки HBsAg, HBsAb, HbeAg, HBeAb, HBcAb, HCV, ВІЛ, сифіліс, Н. Pylori, HSV 1/2, CMV та краснуха. 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)

Фенотиазин: 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



UA.TR.116