

ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ IgM ВІРУСУ ГЕРПЕСУ 1/2

DIAQUICK HSV 1/2 IgM Cassette

Кат. №: J15040CE

Дата випуску інструкції: 2015/01
Версія 01



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Кат.№: **Вміст**
J15040CE -25 тестів, окремо запакованих (25x Кат. №: J15040B)
-25 одноразових піпеток
-1 флакон з буфером для 25 тестів
-1 інструкція

Тільки для професійної діагностики *in vitro*

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод Імунохроматографічний аналіз типу сендвіч
Термін придатності 24 місяці від дати виготовлення
Зберігання 2-30 °С
Зразок Сироватка або плазма людини
Результати Через 15 хвилин

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-касета «DIAQUICK» HSV 1/2 IgM (сироватка, плазма) — це імуноаналіз латерального потоку для якісного виявлення антитіл IgM до ВПГ 1/2 у сироватці або плазмі для допомоги в діагностиці інфекції ВПГ 1/2.

КОРОТКИЙ ОПИС

Вірус простого герпесу (ВПГ) є поширеним збудником людини. Існує два різних типи ВПГ: тип 1 і 2. ВПГ-1 зазвичай асоціюється з інфекцією ротоглотки та очей, тоді як ВПГ-2 викликає переважно генітальні та інфекції новонароджених. Проте тканинна специфічність не є абсолютною. І ВПГ-1, і ВПГ-2 можна виявити в будь-якому місці інфекції, не будучи специфічними для однієї області, тобто генітальної чи ротоглотки. Інфекція ВПГ новонароджених може залишатися локалізованою або стати дисемінованою. Локалізована інфекція може вражати шкіру, очі, рот або центральну нервову систему. Немовлята з неонатальним ВПГ несуть ризик розвитку важких неврологічних або очних наслідків. Виявлення антитіл до ВПГ було визнано методом скринінгу на інфекцію ВПГ. Методи такого виявлення антитіл включають фіксацію комплекменту, непряме імунофлуоресцентне виявлення антитіл, нейтралізацію бляшок та ІФА. Антитіла класу IgM виробляються протягом перших 2-3 тижнів інфекції ВПГ і існують лише тимчасово у більшості пацієнтів. Виявлення антитіл IgM проти ВПГ допомагає розрізнити первинну та рецидивуючу інфекцію. Виявлення антитіл до ВПГ 1/2 IgM дозволяє ефективно діагностувати гостру або недавню інфекцію ВПГ 1/2. Касета "DIAQUICK" ВПГ 1/2 IgM – це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антитіл IgM до ВПГ 1/2 у зразках сироватки або плазми.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Касета "DIAQUICK" ВПГ 1/2 IgM – це якісний імуноаналіз латерального потоку для виявлення антитіл IgM до ВПГ-1 та/або ВПГ-2 у зразках сироватки або плазми. У цьому тесті антигени ВПГ 1/2 покриваються в області тестової лінії тесту. Під час тестування зразок сироватки або плазми вступає в реакцію з частинками на тест-смужці, покритими козячим анти-людським IgM. Потім суміш рухається вперед по мембрані під капілярною дією та реагує зі специфічними антигенами ВПГ 1/2 на мембрані в області тестової лінії. Наявність кольорової лінії в області тестової лінії свідчить про позитивний результат на інфекцію ВПГ 1/2, а її відсутність – про негативний результат на інфекцію. В якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди буде з'являтися в області контрольної лінії, що вказує на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить козячий анти-людський IgM і антиген ВПГ 1/2. У системі контрольної лінії використовується стрептавідин-IgG.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в закритому пакеті при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C). Тест стабільний до закінчення терміну придатності, надрукованого на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в закритому пакеті до використання. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для використання в діагностиці *in vitro*. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте і не куріть в місцях обробки зразків або тестів.
- Одягайте захисний одяг такий як лабораторні халати, одноразові рукавиці та захист для очей, коли аналізуєте зразки.
- Вологість та температура можуть негативно впливати на результати.
- Використані тести потрібно утилізувати відповідно до місцевих вимог.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ НАДАЮТЬСЯ

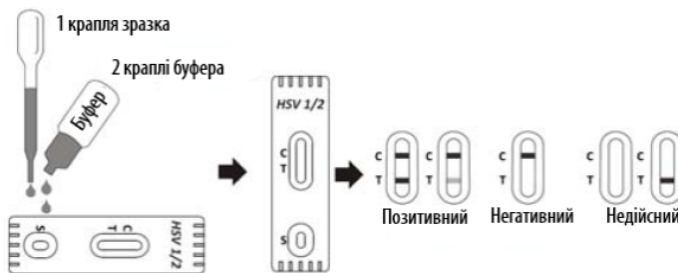
- Контейнер для забору зразків
- Центрифуга (тільки для плазми)
- Таймер

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

- Касета "DIAQUICK" ВПГ 1/2 IgM можна використовувати зі зразками сироватки або плазми.
- Якомога швидше відокремте сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Можна використовувати лише прозорі, негемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після збору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі на тривалий час. Зразки можуть зберігатися при температурі 2-8 °С до 3 днів. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати нижче -20 °С.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки слід повністю розморозити та добре перемішати перед тестуванням. Зразки не можна заморожувати і розморозувати повторно.
- Якщо зразки будуть транспортувати, то їх слід запакувати відповідно до місцевих вимог щодо транспортування етіологічних агентів.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

- Перед відкриттям доведіть упаковку до кімнатної температури. Вийміть тест-касету з упаковки та використайте якомога скоріше. Крайні результати можна отримати якщо провести аналіз протягом однієї години.
- Розмістіть тест-касету на чисту плоску поверхню. Тримавши піпетку вертикально, додайте 1 краплю сироватки або плазми (приблизно 10 мкл) та 2 краплі буферу (приблизно 80 мкл) у лунку для зразка на тест-касеті. Уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка. Див. ілюстрацію нижче.
- Почекайте до появи кольорової (-их) лінії(-й). Результат слід зчитати через 15 хвилин. Не інтерпретувати результати через 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Див. ілюстрацію вище)

ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна завжди з'являтися в області контрольної лінії (C), а інша – в області тестової лінії.

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність забарвлення в ділянках тестової лінії може змінюватися залежно від концентрації антитіл до ВПГ 1/2, присутніх у зразку. Тому будь-який відтінок кольору в області тестової лінії слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ: У контрольній області (C) з'являється одна кольорова лінія. У тестових областях не з'являється жодної лінії.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не відображається. Недостатній обсяг зразка або неправильні методи процедури є найбільш вірогідними причинами несправності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть тест з новою касетою. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений у тест. Кольорова лінія, яка з'являється у контрольній зоні (C) вважається внутрішнім процедурним контролем. Вона підтверджує достатній об'єм зразка, необхідне зволоження мембрани і правильність проведення процедури. Контрольні стандарти не постачаються з набором. Однак, рекомендується тестувати позитивні і негативні контроли, як добра лабораторна практика, для підтвердження процедури тестування і перевірки правильності виконання тесту.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касету "DIAQUICK" ВПГ 1/2 IgM порівнювали з провідними комерційними тестами ІФА ВПГ 1/2, демонструючи загальну точність 98.9%.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Касета "DIAQUICK" ВПГ 1/2 IgM призначена лише для діагностики *in vitro*. Цей тест слід використовувати для виявлення антитіл IgM до ВПГ-1 та/або ВПГ-2 у зразках сироватки або плазми. За допомогою цього якісного тесту неможливо визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації антитіл IgM до ВПГ-1 та/або ВПГ-2.
2. Касета «DIAQUICK» ВПГ 1/2 IgM вказує лише на наявність антитіл IgM до ВПГ-1 та/або ВПГ-2 у зразку і не повинна використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфекції ВПГ 1/2.
3. Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, всі результати повинні враховуватися з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
4. Якщо результат тесту негативний, а клінічні симптоми не зникають, пропонується додаткове обстеження з використанням інших клінічних методів. Негативний результат у будь-який момент не виключає можливості зараження ВПГ 1/2.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість та специфічність

Касету «DIAQUICK» ВПГ 1/2 IgM порівнювали з провідними комерційними тестами ІФА ВПГ 1/2; результати показують, що касета "DIAQUICK" ВПГ 1/2 IgM має високу чутливість і специфічність.

Метод		ІФА ВПГ 1/2 (IgM)		Загальний результат
Тест-касета DIAQUICK ВПГ 1/2 IgM	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	20	1	21
	Негативний	2	305	307
Загальний результат		22	306	328

Специфічність = 99.7 % (98.2 – 100%)*

Чутливість = 90.0% (70.8 – 98.9%)*

Точність = 99.1% (97.4 – 99.8%)*

*95% Довірчий інтервал

Точність

В межах аналізу

Точність в межах аналізу була визначена за допомогою 10 повторень трьох зразків: негативного, низького позитивного та високо позитивного. Негативні, низько позитивні та високо позитивні значення були правильно визначені >99% випадків.

Між аналізами

Точність між аналізами була визначена за допомогою 10 незалежних аналізів на тих самих трьох зразках: негативний, низько позитивний та високо позитивний. Три різні партії касети "DIAQUICK" ВПГ 1/2 IgM були перевірені протягом 3 днів із використанням негативних, низько позитивних та високо позитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані >99% випадків.

Перехресна реактивність

Тест-касета "DIAQUICK" ВПГ 1/2 IgM була перевірена на наявність ВГА, ВГВ, ВГС, ВІЛ, РФ, сифілісу, Н. Рulori, краснухи, ТОХО, ЦМВ-позитивних зразків. Результати не показали перехресної реактивності.

Інтерферуючі речовини

Касета "DIAQUICK" ВПГ 1/2 IgM була протестована, і жодних інтерференцій не спостерігалось у зразках, що містять 110 мг/мл альбуміну, 1 мг/мл білірубину, 10 мг/мл гемоглобіну, 0.2 мг/мл холестерину та 15 мг/мл тригліцеридів

Перекладач Романюк Н.П.

людини. За допомогою касети ВПГ 1/2 IgM «DIAQUICK», також було перевірено наступні сполуки, і жодних інтерференцій не спостерігалось.

Ацетамінофен	Кофеїн	ЕДТА
Ацетилсаліцилова кислота	Гентизинова кислота	Етанол
Аскорбінова кислота	Фенилпропаноламін	Глюкоза
Білірубін: 1г/дл	Саліцилова кислота	Фенотіазин



ВИРОБНИК

Діалаб GmbH

Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондастрас, Обджект М55, 2351

Вінер-Нойдорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»

вул. Симона Петлюри, 25

м. Івано-Франківськ, 76014

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 123

e-mail: info@diameb.ua

www.diameb.ua

