

**ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ
(ЦІЛЬНА КРОВ, СИРОВАТКА, ПЛАЗМА)**

Кат. № : **LUA-RT.OSAA.C**
Форма : **касета**

Упаковка: **10 тестів**
Дата випуску інструкції: **10-05-2018**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці
ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-касета для швидкого визначення сироваткового амілоїду А (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення САА людини в цільній крові, сироватці або плазмі як допоміжний засіб у діагностиці запальних станів. Порогове значення тесту становить 10 мкг/мл (µg/mL).

РЕЗЮМЕ

Білки **сироваткового амілоїду А** (САА) являють собою сімейство аполіпепротейнів, пов'язаних з ліпопротеїнами високої щільності (ЛПВЩ) у плазмі. Різні ізоформи САА експресуються істотно (істотні САА) на різних рівнях або у відповідь на запальні стимули (САА гострої фази). Ці білки виробляються переважно печінкою. Збереження цих білків у безхребетних і хребетних дозволяє припустити, що САА відіграють дуже важливу роль у всіх тварин.

Білки сироваткового амілоїду А гострої фази (А-САА) секретуються під час гострої фази запалення. Ці білки виконують кілька ролей, включаючи транспортування холестерину в печінку для секреції в жовч, залучення імунних клітин до запальних ділянок і індукцію ферментів, які руйнують позаклітинний матрикс.

Сироватковий амілоїд А (САА) також є маркером гострої фази, який швидко реагує. Подібно до СРБ, рівні САА гострої фази зростають протягом годин після запального стимулу, і величина підвищення може бути більшою, ніж у СРБ. Відносно тривіальні запальні подразники можуть призвести до відповіді САА. Було припущено, що рівні САА краще корелюють з активністю захворювання при ранніх запальних захворюваннях суглобів, ніж ШОЕ та СРБ. Хоча в основному виробляється гепатоцитами, останні дослідження показують, що САА також виробляється адипоцитами, і його концентрація в сироватці крові пов'язана з індексом маси тіла.

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкого визначення сироваткового амілоїду А (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний імуноаналіз твердої фази із сендвіч-системою для визначення білка сироваткового амілоїду А в цільній крові, сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита антитілами до САА на ділянці тестової лінії касети. Під час тестування САА, якщо він присутній в цільній крові, сироватці або плазмі, реагує з кольоровими частинками, вкритими антитілами до САА. Комплекс САА-кон'югат мігрує вгору по мембрані хроматографічним шляхом за допомогою капілярної дії, реагуючи з антитілами до САА в області тестової лінії на мембрані та генеруючи кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в тестовій області вказує на позитивний результат, тоді як її відсутність вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю в зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить частинки, покриті антитілами до САА, і антитіла САА, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте та не паліть у зоні, де обробляються зразки чи набори.
- Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічних небезпек протягом усіх процедур та дотримуйтесь стандартних процедур належної утилізації зразків.
- Носіть захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та захист очей під час аналізу зразків.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір запакованим 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 пакеті до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ
Підготовка

Перед виконанням тесту переконайтеся, що всі компоненти доведені до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Дістаньте з набору пробірку з буферним розчином. Зафіксуйте на ній ім'я пацієнта або ідентифікатор. Відкрийте кришку.

Забір зразка

2. Виконайте забір зразка відповідно до стандартних процедур.
 - Не залишайте зразки при кімнатній температурі на тривалий час. Зразки сироватки та плазми можна зберігати при 2-8 °C (°C) до 3 днів. Для тривалого зберігання зразки повинні зберігатися при температурі нижче -20 °C (°C). Цільну кров, зібрану за допомогою венепункції, слід зберігати при 2-8 °C (°C), якщо тест планується виконати протягом 2 днів після забору. Не заморожуйте зразки цільної крові. Цільну кров, зібрану з пальця, слід негайно перевірити.
 - Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки необхідно повністю розморозити та добре перемішати перед тестуванням. Уникайте повторного заморожування та розморозування зразків.
 - ЕДТА К2, гепарин натрію, цитрат натрію та оксалат калію можна використовувати як антикоагулянти. Зразки, зібрані з цими антикоагулянтами, також повинні пройти той самий етап розведення буфером.

Розведення зразка/Стабільність зразка

3. Введіть повністю заповнену кров'ю капілярну трубку у пластикову пробірку з буфером для розведення. Крім того, 10 мкл (µL) зразка можна додати безпосередньо мікродозатором в буфер.
4. Закрийте пробірку та енергійно струсіть зразок протягом приблизно **10 секунд**, щоб добре перемішати зразок і буфер для розведення.
5. Дайте розведеному зразку гомогенізуватися протягом **1 хвилини**. Не збовтуйте його протягом цього часу.
6. Потім зразок можна використовувати негайно або зберігати до **8 годин**.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тестові касети
- Пластикові пробірки з буфером
- Капілярні трубки
- Інструкція
- Піпетки

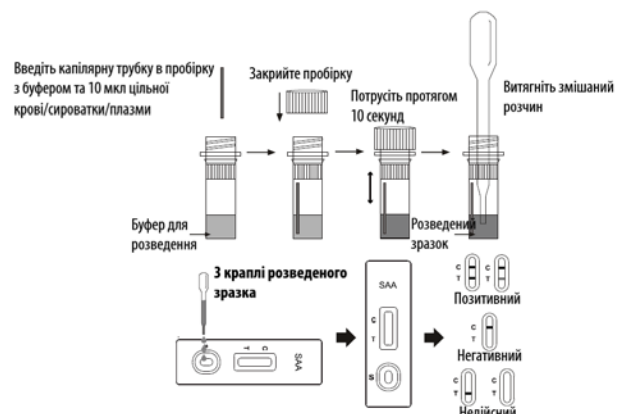
Необхідні матеріали, що не надаються з набором

- Таймер
- Контейнери для забору зразків
- Ланцети
- Центрифуга

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

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

1. Вийміть тест-касету з герметичної упаковки та покладіть її на чисту рівну поверхню. Для досягнення найкращих результатів аналіз слід виконати протягом однієї години.
2. Відкрийте пробірку з розведеним зразком. Перенесіть **3 краплі розведеного зразка (приблизно 120 мкл (µL))** в лунку для зразка. Запустіть таймер.
3. Зачекайте, доки з'являться кольорові лінії. **Результат слід зчитувати через 5 хвилин.** Не інтерпретуйте результати через 10 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія повинна бути в області тестової лінії (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області тестової лінії (T) змінюватиметься залежно від концентрації антигену САА, присутнього в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в зоні тестової лінії (T) слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється в зоні тестової лінії (T).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не відображається. Недостатній об'єм зразка або неправильна процедурна техніка є найбільш імовірними причинами не появи контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть тест з новим тестом. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішні процедурні контролю включені в тест. Контрольна лінія, що з'являється в області контрольної лінії (C), вважається внутрішнім позитивним процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка, адекватне зволоження мембрани та правильну техніку процедури. Зовнішні контролю не постачаються з цим набором; однак належною лабораторною практикою рекомендовано тестувати позитивні та негативні контролю, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-касета для швидкого визначення сироваткового амілоїду А (цільна кров/сироватка/плазма) призначена для професійного використання в діагностиці *in vitro* і повинна використовуватися лише для якісного виявлення білка сироваткового амілоїду А.
2. Тест-касета для швидкого визначення сироваткового амілоїду А (цільна кров/сироватка/плазма) вказуватиме лише на наявність білка сироваткового амілоїду А в зразку та не повинна використовуватися як єдиний критерій для оцінки запальних станів.
3. Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, усі результати повинні враховуватися з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
4. Нечітка лінія може з'явитися, коли концентрація білка сироваткового амілоїду А в зразку наближається до 10 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$).
5. Цей тест призначений для роботи з рівнем гематокриту від 25% до 65%. Виконання цього тесту на іншому рівні гематокриту може призвести до помилкових результатів.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Нормальний рівень САА у зразках крові людини становить менше 10 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клінічна чутливість, Специфічність і Загальна достовірність

Тест-касету для швидкого визначення сироваткового амілоїду А (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювали з провідними комерційними тестами імунотурбідиметрії (ITM); результати показують, що Тест-касета для швидкого визначення сироваткового амілоїду А (цільна кров/сироватка/плазма) має високу чутливість і специфічність.

Метод	ITM		Загальні результати	
	Результати	Аномальний		Нормальний
Тест-касета для швидкого визначення САА (цільна кров/сироватка/плазма)	Аномальний	97	4	101
	Нормальний	2	233	235
Загальні результати		99	237	336

Відносна Чутливість: 98.0% (95%CI*: 92.9%~99.8%)

Відносна Специфічність: 98.3% (95%CI*: 95.7%~99.5%)

Достовірність: 98.2%(95%CI*: 96.2%~99.3%)

*Довірчий Інтервал

Аналітична чутливість (обмеження виявлення)

Тест-касета для швидкого визначення сироваткового амілоїду А (цільна кров/сироватка/плазма) може виявити білок сироваткового амілоїду А на рівні 10 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$).

Точність В аналізі

Точність в аналізі була визначена з використанням 3 повторів зразків, що містять негативний, 10 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$) САА, 40 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$) САА та 100 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$) САА стандартний зразок. Негативні та позитивні значення були правильно ідентифіковані у 99% випадків.

Між аналізами

Точність між аналізами була визначена за допомогою тих самих зразків негативного, 10 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$) САА, 40 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$) САА та 100 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$) САА стандартного зразка в 3 незалежних аналізах. Три різні лоти Тест-касети для швидкого визначення сироваткового амілоїду А (цільна кров/сироватка/плазма) перевіряли протягом 3-денного періоду з використанням негативних, низькопозитивних і високопозитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у 99% випадків.

Перехресна реактивність

Тест-касету для швидкого визначення сироваткового амілоїду А (цільна кров/сироватка/плазма) було протестовано на позитивні до СРБ, HBsAg, антитіла до ВІЛ, антитіла до ВГС, антитіла до сифілісу, антитіла до РФ, антитіла до *H.pylori*, антитіла (IgG) до ЦМВ, антитіла (IgG) до краснухи, антитіла (IgG) до токсоплазму зразки. Результати не показали перехресної реактивності.

Інтерферуючі речовини

Наступні потенційно інтерферуючі речовини були додані до негативних і позитивних зразків САА.

Ацетамінофен: 20 мг/дл (mg/dL)
Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)
Аскорбінова кислота: 2 г/дл (g/dL)
Креатин: 200 мг/дл (mg/dL)
Білірубін: 1 г/дл (g/dL)
Кофеїн: 20 мг/дл (mg/dL)
Гентизинова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)
Альбумін: 2 г/дл (g/dL)
Гемоглобін: 1000 мг/дл (mg/dL)
Щавлева кислота: 600 мг/дл (mg/dL)

Жодна з речовин, що перебувають у досліджуваній концентрації, не інтерферує в аналізі.

Умовні позначення

	Зверніться до інструкцій із використання		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		
	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

