

**DAC-SpectroMed s.r.l.**

МД-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64
 Тел.: +37322/574900, 574922/23; факс: +37322/574920
 Email: office@dacspectromed.com
 www.dacspectromed.com

Dengie IgG/IgM-Cart-DAC

Код 4220D1 1 тест
 Код 4220D30 30 тестов

PT MD 11-15796482-005:2006

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 4-30°C

Тест-картридж- для выявления антител типов IgG/IgM к вирусу, вызывающему лихорадку Денге в сыворотке или плазме

ПРИНЦИП

Данный тест является иммунохроматографическим экспресс-тестом для качественного и дифференциального определения IgG и IgM антител к вирусу Денге в сыворотке или плазме человека.

Тест разработан для одновременного определения и дифференциации IgG и IgM антител к вирусу Денге в сыворотке или плазме человека. Данный тест может определить все 4 серотипа Денге с помощью смеси рекомбинантных оболочных Денге протеинов. Каждое тест-устройство содержит анти-человеческий IgG (G), анти-человеческий IgM (M) и анти-Денге IgG (C) в качестве захватывающего материала. Также устройство содержит золотой конъюгат с рекомбинантными оболочными протеинами вируса Денге.

На поверхности тест-устройства находятся три линии с предварительным покрытием: "G" (тестовая линия для Dengue IgG), "M" (тестовая линия для Dengue IgM) и "C" (контрольная линия). Линии не видны в окошке результатов до внесения проб. Контрольная линия используется для контроля процедуры: она всегда появляется, если процедура тестирования выполнена соответствующим образом и реагенты контрольной линии работают. Линии пурпурного цвета "G" и "M" видны в окошке результатов, если в пробе достаточно IgG и/или IgM антител к вирусу Денге. Если в пробе IgG и/или IgM антитела отсутствуют, цветные полосы "G" и/или "M" не появляются.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Dengie IgG/IgM тест-устройство
2. Дилуэнт
3. 5 µl капиллярная пипетка
4. Инструкция по использованию

СБОР И ХРАНЕНИЯ ПРОБ

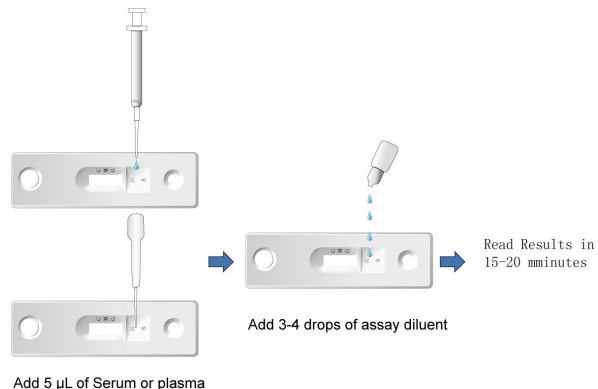
Сыворотка или плазма Центрифугировать цельную кровь для получения плазмы или сыворотки.

Если пробы не тестируются немедленно, их следует хранить в холодильнике при температуре 2-8°C. При необходимости хранения более трех дней рекомендуется замораживание. Перед использованием пробы следует довести до комнатной температуры.

Пробы, содержащие осадок, перед анализом следует очистить до прозрачности.

ПРОЦЕДУРА

1. Извлечь тест-устройство из упаковки, положить на ровную сухую поверхность.
2. Добавить 5 µl сыворотки или плазмы при помощи капиллярной пипетки или микропипетки в квадратную лунку для пробы.
3. Добавить 3-4 капли (примерно 90-120 µl) дилуэнта в круглую лунку.
4. Считать результаты тестирования через 15-20 минут.

**ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТИРОВАНИЯ****IgM положительный**

На тест-устройстве видны контрольная линия (C) и IgM линия (M). Проба положительна на IgM антитела к вирусу Денге. Это указание на первичное инфицирование вирусом денге.

IgG положительный

На тест-устройстве видны контрольная линия (C) IgG линия (G). Проба положительна на IgG антитела к вирусу Денге. Это указание на вторичное инфицирование или инфицирование вирусом Денге в прошлом.

IgG и IgM положительный

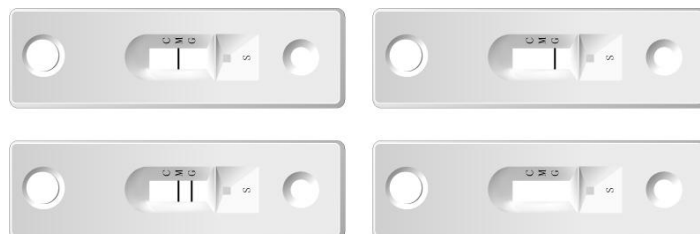
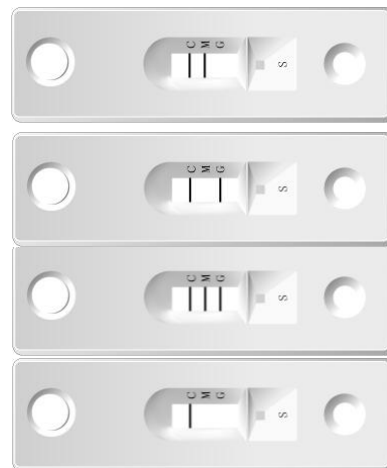
На тест-устройстве видны контрольная линия (C), IgM линия (M) и IgG линия (G). Проба положительна на IgM и IgG антитела. Это указание на позднее первичное или раннее вторичное инфицирование вирусом Денге.

Отрицательный

На тест-устройстве видна только контрольная линия. IgG и IgM антитела не обнаружены. Повторить тестирование через 3-5 дней, если есть подозрение на инфицирование вирусом Денге.

Недействительный

Не появляется контрольная линия. Недостаточен объем пробы или неверная процедура тестирования являются основными причинами отсутствия контрольной линии. Повторить тестирование с использованием нового тест-устройства.



ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Данный тест предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Данный тест выявляет в пробе наличие антител к вирусу Денге и не должен быть использован в качестве единственного критерия при постановке диагноза.
3. На ранней стадии инфицирования и в некоторых случаях вторичного инфицирования, определяемые уровни IgM антител могут быть низкими. У некоторых пациентов могут не образовываться антител на определяемом уровне в течение первых 7-10 дней после инфицирования. Если симптомы сохраняются, тест следует повторить через 3-1 день параллельно с первой пробой того же пациента.
4. Обычно присутствует серологическая перекрестная реакция с группой флавивирусов (вирус Денге, энцефалит St. Louis, японский подтип энцефалита, West Nile вирус и вирус желтой лихорадки).
5. Результаты всех диагностических тестов следует рассматривать вместе с остальной клинической информацией.
6. Если результаты тестирования отрицательные, а симптомы сохраняются. Рекомендуется выполнить дополнительный тест с использованием других клинических методов. Отрицательный результат не исключает вероятности инфицирования вирусом Денге на ранней стадии.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Первичное инфицирование Денге характеризуется наличием выявляемых IgM антител через 3-5 дней после проявления инфекции. Вторичное инфицирование характеризуется повышением специфичных IgG антител через 1-2 дня после проявления инфекции и в большинстве случаев сопровождается повышением IgM антител.

Dengie IgG/IgM-Cart-DAC сравнили с самым продаваемым экспресс тестом на IgM и IgG антитела к вирусу Денге. Корреляция между двумя системами составила 99,5%.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

1) Сравнение **Dengie IgG/IgM-Cart-DAC** с тестом HI

Dengie IgG/IgM-Cart-DAC показал хорошую корреляцию в сравнении с тестом геммаглютинации-ингибирования (HI)

Титр теста HI	Dengie IgG/IgM-Cart-DAC	
	Dengie IgM полож.	Dengie IgG полож.
Первичное инфицирование		
1:10	+/-	-
1:20	+	-
>1:40	+	-
Вторичное инфицирование		
1:320	+	+
1:640	+	+
1:1280	+	+
>1:2560	+	+

2) Чувствительность

Для оценки чувствительности были протестированы 15 парных проб пациентов с первичным инфицированием и 20 парных проб пациентов с вторичным инфицированием. В данном тестировании **Dengie IgG/IgM-Cart-DAC** показал, что может эффективно диагностировать большинство вирусов Денге.

	IgM Полож./ итого 1-й сбор	IgM Полож./ итого 2-й сбор	IgG Полож./ итого 1-й сбор	IgG Полож./ итого 2-й сбор
Первичное	14/15	15/15	0/15	3/15
Вторичное	4/20	18/20	20/20	20/20

3) Тест на перекрестную реакцию экспресс теста на IgG/IgM антитела к вирусу Денге с другими флавивирусами и болезнями переносимыми.

Dengie IgG/IgM-Cart-DAC не показал перекрестной реакции с другими флавивирусами и болезнями переносимыми москитами (например, малярия)

Заболевание	Dengie IgM отриц/итого	Dengie IgG отриц/итого
Японский подтип энцефалита	25/25	25/25
Желтая лихорадка	25/25	25/25
Малярия <i>P. falcifarum</i>	25/25	25/25
Малярия <i>P. vivax</i>	25/25	25/25
Итого	100/100	100/100