

## КОМБІНОВАНА ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ IgG/IgM ДО КРАСНУХИ

Кат. № : **F64-2SP**  
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 краснухи (сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний латеральний імуноаналіз для якісного виявлення антитіл IgG та IgM до краснухи в сироватці або плазмі як допомога в діагностиці інфекції краснухи.

### РЕЗЮМЕ

Вірус краснухи є членом сім'ї 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, мертвородження 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.

Експрес-касета Краснуха IgG/IgM комбінована (сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного визначення антитіл IgG та IgM до вірусу краснухи в сироватці або плазмі.

### ПРИНЦИП

Комбінована тест-касета для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до краснухи (сироватка/плазма) є якісним латеральним імуноаналізом для виявлення антитіл IgG та IgM до краснухи в зразках сироватки або плазми. У цьому тесті антиген краснухи нанесені в області тестових ліній. Під час тестування зразки сироватки або плазми реагують з мишачим анти-IgG людини або козячим анти-IgM людини на тест-смужці. Суміш потім переміщується вгору по мембрані під капілярною дією і реагує з антигеном краснухи 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 козячі анти-IgM людини, мишачі анти-IgG людини та антиген краснухи. Стрептавідин-IgG застосовується на контрольній лінії.

### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Перед виконанням тесту слід повністю ознайомитися з цією інструкцією.
3. Тест повинен залишатись у закритому пакеті до початку використання.
4. Перед використанням привести всі реагенти до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).
5. Належним чином поводитись 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.
6. Одягайте одноразові рукавички, халат та захисні окуляри під час обробки потенційно інфікованого матеріалу та виконання аналізу. Після цього ретельно вимийте руки.
7. Недотримання температурного режиму може негативно вплинути на отримані результати.
8. Не їсти, не пити і не палити в місцях, де працюють зі зразками і наборами.
9. При розливанні зразків на будь-які поверхні потрібно ретельно прибрати, використовуючи відповідний дезінфікуючий засіб.
10. 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 краснухи (сироватка/плазма) можна застосовувати зі зразками сироватки або плазми.
- Якнайшвидше відокремити сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Можна використовувати лише прозорі, не гемолізовані зразки.
- 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 до 3 днів. Для тривалого зберігання зразки повинні зберігатись нижче -20 °C (°C).
- 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 зразки повинні бути транспортовані, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил для транспортування етіологічних агентів.

### МАТЕРІАЛИ

#### Матеріали, які постачаються з набором

- Тестові касети
- Піпетки
- Буфер
- Інструкція

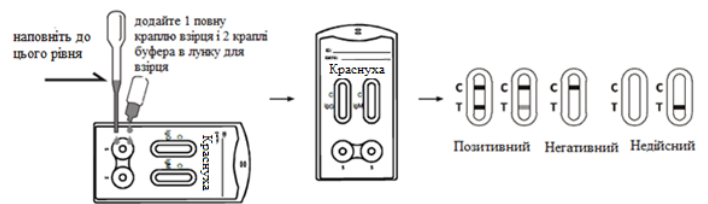
#### Необхідні матеріали, але не надані

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

### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

**До початку тестування дозволити тест-касеті, зразку, буферу і/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C (°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 (см) над** верхнім кінцем наконечника, як показано на малюнку нижче. Перемістіть 1 повну краплю (**приблизно 20 мкл (μl)**) зразка у кожну 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 (I). 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 ділянках тестової лінії може змінюватися залежно від концентрації антитіл до краснухи, присутніх у зразку. Тому будь-який відтінок кольору в області тестової лінії слід вважати позитивним.

**НЕГАТИВНИЙ:** В області контрольної лінії (C) 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 дистриб'ютором.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішні процедурні контролю включені в тест для обох секцій. Дві кольорові лінії, що з'являються в областях контрольної лінії (С) для обох секцій, є внутрішнім процедурним контролем. Вони підтверджують додавання належної кількості зразка і коректність проведення процедури. Контрольні стандарти не додаються до тесту; однак рекомендується перевіряти позитивні та негативні контролю, щоб підтвердити процедуру випробувань та перевірити належну ефективність випробувань.

## ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Комбінована тест-касета для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до краснухи (сироватка/плазма) призначена тільки для діагностики *in vitro*. Цей тест повинен використовуватися для виявлення антитіл IgG та IgM до краснухи у зразках сироватки або плазми. Ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації антитіл IgG та IgM до краснухи не можуть бути визначені цим якісним тестом.
2. Комбінована тест-касета для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до краснухи (сироватка/плазма) лише вказує на наявність IgG або IgM-антитіл до краснухи у зразку та не повинна використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфекцій, пов'язаних з краснухою.
3. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
4. 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.

## ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Комбінована тест-касета для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до краснухи (сироватка/плазма) порівнювалась з провідними комерційними ІФА тестами на краснуху. Кореляція між цими тестами становить понад 97%.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чутливість і специфічність

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

Метод	Краснуха ІФА (IgM)		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Комбінована тест-касета для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до краснухи (сироватка/плазма) для IgM	Позитивний	33	3	36
	Негативний	2	262	264
Загальні результати		35	265	300

Відносна Чутливість: 94.3% (95%CI\*: 80.8%-99.3%);

Відносна Специфічність: 98.9% (95%CI\*: 96.7%-99.8%);

Достовірність: 98.3% (95%CI\*: 96.2%-99.5%).

\*Довірчий Інтервал

Метод	Краснуха ІФА (IgG)		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Комбінована тест-касета для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до краснухи (сироватка/плазма) для IgG	Позитивний	32	4	36
	Негативний	3	261	264
Загальні результати		35	265	300

Відносна Чутливість: 91.4% (95%CI\*: 76.9%-98.2%);

Відносна Специфічність: 98.5% (95%CI\*: 96.2%-99.6%);

Достовірність: 97.7% (95%CI\*: 95.3%-99.1%).

\*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 Комбінованої тест-касети для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до краснухи (сироватка/плазма) були протестовані протягом 10 днів, використовуючи вище зазначені зразки. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

## Перехресна реактивність

Комбінована тест-касета для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до краснухи (сироватка/плазма) була протестована на позитивні зразки HAV, HBV, HCV, ВІЛ, RF, сифіліс, Н. Pylori, CMV, ТОХО, HSV 1/2. 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)	Фенилпропаноламін: 20 мг/дл (mg/dl)	Глюкоза: 20 мг/дл (mg/dl)
Білірубін: 1000 мг/дл (mg/dl)	Саліцилова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)	Фенотіазин: 20 мг/дл (mg/dl)

## Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> 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