

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

Кат. № : **F81-2WSP**
Форма : **касета**

Упаковка: **40 тестів**
Дата випуску інструкції: **10-02-2017**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до токсоплазмозу (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний латеральний імуноаналіз для одночасного виявлення та диференціювання IgG та анти-*T.gondii* IgM анти-*T.gondii* в цільній крові, сироватці або плазмі людини. Цей набір призначений для використання в якості скринінгового тесту і як допоміжний при діагностиці інфекції *T.gondii*. Будь-який реактивний зразок з 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 облігатним внутрішньоклітинним простим паразитом, розповсюдженим по всьому світу. Серологічні дані свідчать, що приблизно 30% населення більшості промислово розвинених країн хронічно інфіковані цим 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 фарбування Сабіна-Фельдмана, тест прямої аглютинації, непрямої геммаглютинації, латексної аглютинації, непрямої імунофлуоресценції та ІФА. А також, хроматографічний латеральний імуноаналіз, такий як даний тест, був представлений в клінічних дослідженнях для серодіагностики інфекції токсоплазми.

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до токсоплазмозу (цільна кров/сироватка/плазма) є якісним латеральним імуноаналізом. Тест складається з: 1) кон'югату червоного кольору, який містить рекомбінантні антигени *T.gondii*, кон'юговані з колоїдним золотом (кон'югати *T.gondii*) та кон'югата мишачий IgG-золото; 2) нітроцелюлозної мембранної смужки, що містить дві тестові області (області IgG та IgM) і контрольну область (область С). Область IgM попередньо покрита моноклональним анти-людським IgM для виявлення IgM анти-*T.gondii*, область IgG попередньо покрита реагентами для виявлення IgG анти-*T.gondii*, а область С попередньо покрита анти-мишачим IgG кози.

Коли відповідний об'єм тестового зразка наноситься в область зразка тесту, зразок мігрує за допомогою капілярної дії по смужці. IgM анти-*T.gondii*, якщо він присутній у зразку, зв'яжеться з кон'югатами *T.gondii*. Імунокомплекс потім захоплюється на мембрані за допомогою попередньо нанесеного антитіла анти-людського IgM, утворюючи червону забарвлену область IgM, що свідчить про позитивний результат IgM *T.gondii*.

IgG анти-*T.gondii*, якщо він присутній у зразку, зв'яжеться з кон'югатами *T.gondii*. Імунокомплекс потім захоплюється на мембрані за допомогою попередньо нанесених реагентів, утворюючи червону забарвлену область IgG, що свідчить про позитивний результат IgG *T.gondii*.

Відсутність будь-яких Т-областей (Т1 і Т2) свідчить про негативний результат. Тест містить внутрішній контроль (С-область), який повинен демонструвати область червоного кольору імунокомплексу кон'югату козячого анти-мишачого IgG/мишачого IgG з золотом незалежно від розвитку кольору у будь-якій з Т-областей. В іншому випадку результат тесту недійсний, і зразок повинен бути повторно перевірений на іншій касеті.

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить мишачі анти-IgM людини, мишачі анти-IgG людини та антиген Токсоплазмозу *T.gondii*. Козячий анти-мишачий 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

- Тест-касету для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до токсоплазмозу (цільна кров/сироватка/плазма) можна застосовувати зі зразками цільної крові.
- Може бути використана як цільна кров від венепункції так і цільна кров з пальця.
- Для забору зразків **цільної крові з пальця:**
 - Вимийте руку пацієнта милом і теплою водою або очистіть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
 - Масажуйте руку, не торкаючись місця проколу, потираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
 - Проколіть шкіру стерильним ланцетом. Протріть першу кров.
 - Обережно потирайте руку від зап'ястя до долоні до пальця, щоб отримати краплю крові над місцем проколу.
- Тестування слід проводити відразу ж після збору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Зразки цільної крові можуть зберігатися при 2-8 °C (°C) протягом до 2 днів. Для тривалого зберігання зразки повинні зберігатися нижче -20 °C (°C). Необхідно негайно протестувати цільну кров, зібрану 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 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
- Інструкція
- Буфер

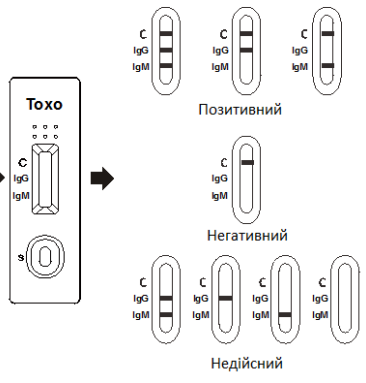
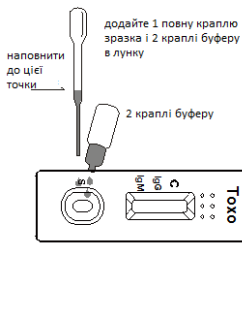
Необхідні матеріали, але не надані

- Контейнери для збору
- Центрифуга
- Таймер зразків

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

- a. Перед відкриттям пакета доведіть його до кімнатної температури. Витягніть тест-касету з герметичної упаковки та використайте її якомога швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз буде виконано протягом однієї години.
- b. 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.
- c. Почекайте, поки не з'явиться кольорова лінія (і). Результат тесту слід зчитати через 15 хвилин. Не інтерпретуйте результат через 20 хвилин.



обидва аналізи виявили 395 негативних та 47 позитивних результатів, для IgG обидва аналізи виявили 394 негативних та 48 позитивних результатів.

Результати IgM

Метод	Результати	T.gondii ІФА (IgM)		Загальні результати
		Позитивний	Негативний	
Тест-касета для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до токсоплазмозу (цільна кров/сироватка/плазма) для IgM	Позитивний	47	5	52
	Негативний	3	395	398
Загальні результати		50	400	450

Відносна Чутливість: 94.0% (95%СІ*: 83.5%-98.7%);
 Відносна Специфічність: 98.8% (95%СІ*: 97.1%-99.6%);
 Достовірність: 98.2% (95%СІ*: 96.5%-99.2%).
 *Довірчий Інтервал

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: З'являються дві або три лінії. Одна кольорова лінія завжди повинна бути в зоні контрольної області (С) і ще одна або дві чіткі кольорові лінії повинні бути в зоні тестової області (IgM та/або IgG).

IgM Позитивний: В контрольній області (С) з'являється кольорова лінія, в області IgM з'являється інша кольорова лінія. Це свідчить про позитивний результат IgM для антитіл до Токсоплазмозу.

IgG Позитивний: В контрольній області (С) з'являється кольорова лінія, в області IgG з'являється інша кольорова лінія. Це свідчить про позитивний результат IgG для антитіл до Токсоплазмозу.

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору на ділянках тестових ліній (IgM і IgG) може змінюватись залежно від концентрації антитіл до Токсоплазмозу, присутніх у зразку. Тому будь-який відтінок кольору в області тестової лінії (IgM та/або IgG) слід вважати позитивним результатом.

НЕГАТИВНИЙ: В області контрольної лінії (С) з'являється одна кольорова лінія. В області тестової лінії (IgM та IgG) 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. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (С), є внутрішнім процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Слід суворо дотримуватися процедури аналізу та інтерпретації результатів тесту при тестуванні на наявність антитіл до *T.gondii* в цільній крові, сироватці або плазмі. 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 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 тлумачитись лише разом з іншими діагностичними процедурами та клінічними висновками.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касету для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до токсоплазмозу (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювали з провідним комерційним ІФА тестом на IgG/IgM Токсоплазмозу. Кореляція між цими двома системами становить понад 98%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Було проведено клінічну оцінку, порівнюючи результати, отримані за допомогою Тест-касети для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до токсоплазмозу (цільна кров/сироватка/плазма) та ІФА Токсоплазмозу IgG/IgM. Дослідження включало 450 IgM зразків та 450 IgG зразків; для IgM

Результати IgG

Метод	Результати	T.gondii ІФА (IgG)		Загальні результати
		Позитивний	Негативний	
Тест-касета для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до токсоплазмозу (цільна кров/сироватка/плазма) IgG	Позитивний	48	6	54
	Негативний	2	394	396
Загальні результати		50	400	450

Відносна Чутливість: 96.0% (95%СІ*: 86.3%-99.5%);
 Відносна Специфічність: 98.5% (95%СІ*: 96.8%-99.4%);
 Достовірність: 98.2% (95%СІ*: 96.5%-99.2%).
 *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 Тест-касети для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до токсоплазмозу (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані протягом 10 днів, використовуючи вище зазначені зразки. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Тест-касета для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до токсоплазмозу (цільна кров/сироватка/плазма) була протестована на позитивні зразки HBSAg, HBsAb, HbeAg, HBeAb, HVCsAb, HCV, ВІЛ, сифіліс, H. Pylori, 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)	Фенотіазин: 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