



- 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 етиологічних агентів.

## МАТЕРІАЛИ

### Матеріали, які постачаються з набором

- Тестові касети
- Піпетки
- Інструкція
- Буфер

### Необхідні матеріали, але не надані

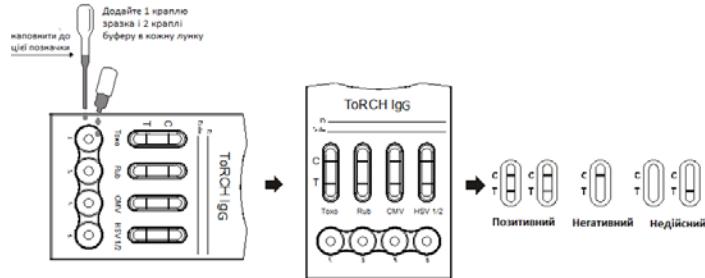
- Контейнери для збору
- Центрифуга (тільки для плазми)
- Таймер

## ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

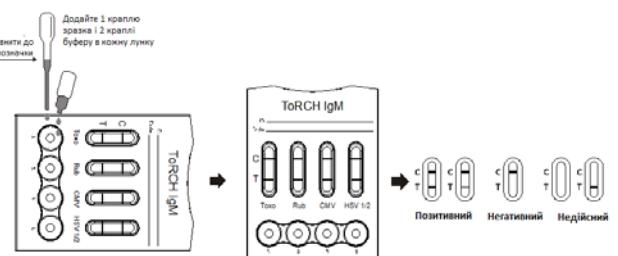
**Комбінована тест-касeta для швидкого визначення антитіл IgG до ToRCH-інфекцій (сироватка/плазма)**

1. Витягніть тест-касету з герметичної упаковки та використайте її протягом однієї години. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз виконаний якнайшвидше.
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.



**Комбінована тест-касeta для швидкого визначення антитіл IgM до ToRCH-інфекцій (сироватка/плазма)**

1. Витягніть тест-касету з герметичної упаковки та використайте її протягом однієї години. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз виконаний якнайшвидше.
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:

**Токсоплазмоз позитивний:** \*В зоні "Toxo" з'являються дві кольорові лінії. Одна лінія повинна бути в області контрольної лінії (C), а інша лінія має бути в області тестової лінії (T).

**Краснуха Позитивний:** \*В зоні "Rub" з'являються дві кольорові лінії. Одна лінія повинна бути в області контрольної лінії (C), а інша лінія має бути в області тестової лінії (T).

**CMV Позитивний:** \*В зоні "CMV" з'являються дві кольорові лінії. Одна лінія повинна бути в області контрольної лінії (C), а інша лінія має бути в області тестової лінії (T).

**HSV 1/2 Позитивний:** \*В зоні "HSV 1/2" з'являються дві кольорові лінії. Одна лінія повинна бути в області контрольної лінії (C), а інша лінія має бути в області тестової лінії (T).

**\*Примітка:** Інтенсивність кольору в області тестової лінії (T) буде змінюватися в залежності від концентрації антитіл IgG, присутніх у зразку. Тому будь-який відтінок кольору в тестовій області (T) слід вважати позитивним.

**НЕГАТИВНИЙ: В області контрольної лінії (C) кожної зони з'являється одна кольорова лінія.** Не появляється лінія в області тестової лінії (T) будь-якої зони свідчить про негативний результат тесту для цієї конкретної зони, а саме, Toxo, Rub, CMV і HSV 1/2.

**НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється.** Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появлення 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 з'язатися з регіональним дистрибутором.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест індивідуально для всіх чотирьох зон. Чотири кольорові лінії, що з'являються в областях контрольної лінії (C) всіх чотирьох зон, є внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка і правильну процедурну техніку. Контрольні стандарти не входять до набору; однак, належною лабораторною практикою рекомендується протестувати позитивні та негативні контролі, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити правильність виконання тестів.

### ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Комбінована тест-касeta для швидкого визначення антитіл IgG до ToRCH-інфекцій (сироватка/плазма) призначена тільки для діагностики *in vitro*. Цей тест повинен використовуватися для виявлення IgG антитіл до токсоплазмозу, краснухи, CMV та HSV 1/2 у зразках сироватки або плазми. Ні кількісний показник, ні швидкість збільшення концентрації IgG антитіл до токсоплазмозу, краснухи, CMV та HSV 1/2 не можуть бути визначені цим якісним тестом.
2. Комбінована тест-касeta для швидкого визначення антитіл IgG до ToRCH-інфекцій (сироватка/плазма) лише покаже наявність IgG антитіл до токсоплазмозу, краснухи, CMV та HSV 1/2 у зразку і не повинна використовуватися як єдиний критерій діагностики ToRCH-інфекції, для яких отриманий позитивний результат.
3. Комбінована тест-касeta для швидкого визначення антитіл IgM до ToRCH-інфекцій (сироватка/плазма) призначена тільки для діагностики *in vitro*. Цей тест повинен використовуватися для виявлення IgM антитіл до токсоплазмозу, краснухи, CMV та HSV 1/2 у зразках сироватки або плазми. Ні кількісний показник, ні швидкість збільшення концентрації IgM антитіл до токсоплазмозу, краснухи, CMV та HSV 1/2 не можуть бути визначені цим якісним тестом.
4. Комбінована тест-касeta для швидкого визначення антитіл IgM до ToRCH-інфекцій (сироватка/плазма) лише покаже наявність IgM антитіл до токсоплазмозу, краснухи, CMV та HSV 1/2 у зразку і не повинна використовуватися як єдиний критерій діагностики ToRCH-інфекції, для яких отриманий позитивний результат.
5. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
6. Якщо результат тесту є негативним та клінічні симптоми зберігаються, пропонується провести додаткове спостереження за іншими клінічними методами. Негативний результат для будь-якої з чотирьох інфекцій ToRCH у будь-який час не виключає можливості цієї конкретної інфекції.



Білірубін: 1000 мг/дл  
(mg/dl)

Саліцилова кислота: 20  
мг/дл (mg/dl)

Фенотіазин: 20  
мг/дл (mg/dl)

Наступні сполуки також були випробувані з Комбінованою тест-касетою для швидкого визначення антитіл IgM до ToRCH-інфекцій (сироватка/плазма) 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](mailto:info@labua.com.ua)



UA.TR.116