



ТЕСТ-КАСЕТА

ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ АНТИГЕНА *BRUCELLA ABORTUS* (ЦІЛЬНА КРОВ/СИРОВАТКА/ПЛАЗМА)

Кат. № : **106-2W**
Форма : **касета**

Упаковка: **25 тестів**
Дата випуску інструкції: **04-01-2018**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета для швидкого визначення антигена *Brucella Abortus* (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антигена *Brucella Abortus* у цільній крові, сироватці або плазмі.

РЕЗЮМЕ

Brucella abortus є грамнегативною бактерією, яка зустрічається в популяції великої рогатої худоби¹. Цей внутрішньоклітинний паразит є патогеном, що передається через кров і викликає передчасний аборт у великої рогатої худоби. Що робить цю бактерію такою небезпечною, так це те, що вона є зоонозою, тобто може передаватися від тварини до людини і все ще залишається патогенною². У людей ця хвороба викликає як гострі, так і хронічні симптоми, але її можна лікувати антибіотиками. Через цей економічний вплив на бізнес великої рогатої худоби та потенціал захворювання людей, США витратили близько 3.5 мільярдів доларів США на спроби вакцинувати стада великої рогатої худоби в США³. *B. abortus* може поширюватися з диких популяцій лосів і бізонів у домашні стада великої рогатої худоби, і саме тому уряд США продовжує бути пильним у відстеженні потенційних випадків у стадах⁴.

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкого визначення антигена *Brucella Abortus* (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антигена *Brucella Abortus* в цільній крові, сироватці або плазмі людини. Мембрана попередньо покрита мишачим анти-*Brucella abortus*. Під час тестування антиген *Brucella abortus* у зразку цільної крові, сироватки або плазми реагує з кон'югатом барвника, на який попередньо нанесено анти-*Brucella abortus* на площадці кон'югату. Потім суміш мігрує вгору по мембрані за допомогою капілярної дії, реагує з мишачими антитілами анти-*Brucella abortus* на мембрані в області тестової лінії. Якщо зразок містить антиген *Brucella abortus*, у тестовій області з'явиться кольорова лінія. Відсутність кольорових ліній у тестовій зоні вказує на те, що зразок не містить антигену *Brucella abortus*. В якості процедурного контролю кольорова лінія завжди з'являтиметься в зоні контрольної лінії, що вказуватиме на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить частинки, покриті антитілами анти-*Brucella abortus*, і антитіла анти-*Brucella abortus*, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Не їжте, не пийте та не пальть у місці, де працюють із зразками або тест-касетами.
3. Обробляйте всі зразки так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної безпеки під час усіх процедур і дотримуйтесь стандартних процедур для належної утилізації зразків.
4. Одягайте захисний одяг, такий як лабораторний халат, одноразові рукавички та засоби захисту очей під час аналізу зразків.
5. Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих правил.
6. Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.
7. Не замінюйте та не змішуйте буфер і тест-касети з наборів з різними номерами партій.
8. Слід дотримуватися обережності під час збору зразків. Недостатній об'єм зразка може призвести до зниження чутливості.
9. Обов'язково додайте достатню кількість буфера в буферну лунку касети. Недійсний результат може виникнути, якщо додано невідповідний буфер.

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 цій упаковці до

використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-касету для швидкого визначення антигена *Brucella Abortus* (цільна кров/сироватка/плазма) можна використовувати з цільною кров'ю, сироваткою або плазмою.
- Можна використовувати як цільну кров з пальця, так і цільну кров з вени.
- Для збору зразків **Цільної Крові з Пальця:**
 - Помити руку пацієнта милом і теплою водою або протерти спиртовим тампоном. Дозволити висохнути.
 - Помасажувати руку не торкаючись до місця проколу потираючи руку в сторону середнього або безіменного пальця.
 - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Видалити першу кров.
 - Акуратно потерти руку від зап'ястя в сторону долоні і до пальця, щоб утворилася округла крапля крові на місці проколу.
- Відокремити якомога швидше сироватку або плазму, щоб уникнути гемолізу. Використовувати тільки чисті, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після збору зразка. Не залишати зразки при кімнатній температурі протягом тривалих періодів часу. Цільну кров, зібрану венепункцією, слід зберігати при температурі 2-8 °C (°C), якщо тест буде виконаний протягом 2 днів після збору. Для тривалого зберігання зразки повинні зберігатися при температурі нижче -20 °C (°C). Цільна кров, зібрана з пальця, повинна бути перевірена відразу.
- Привести зразки до кімнатної температури до початку випробувань. Заморожені зразки необхідно повністю розморозити та добре перемішати перед тестуванням. Зразки не можна повторно заморожувати та розморозувати більше трьох разів.
- Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевого законодавства, що стосується перевезення етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Буфер
- Одноразові піпетки для зразків
- Інструкція

Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Мікропіпетки та одноразові наконечники (опційно)
- Ланцети (тільки для цільної крові з пальця)
- Контейнери для збору зразків
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

1. Вийміть тест-касету з пакета з фольги та використайте її протягом однієї години. Найкращі результати будуть отримані, якщо тест буде виконано відразу після відкриття пакета з фольги.
2. Покласти тестову касету на чисту і рівну поверхню.

Для зразків сироватки або плазми:

- Використовуйте одноразову піпетку для зразків: тримайте піпетку вертикально, наберіть зразок приблизно на 1 см (cm) вище лінії заповнення та перенесіть **2 краплі сироватки або плазми** (приблизно 40 мкл (μl)) в лунку для зразка (S), потім додайте **2 краплі буфера** (приблизно 120 мкл (μl)) в лунку для буфера (B). Перегляньте малюнок нижче та запустіть таймер.
- Використовуйте мікропіпетку: перенесіть **40 мкл (μl) зразка сироватки або плазми** в лунку для зразка (S), потім додайте **2 краплі буфера** (приблизно 120 мкл (μl)) в лунку для буфера (B). Перегляньте малюнок нижче та запустіть таймер.

Для зразків цільної крові:

- Використовуйте одноразову піпетку для зразків: тримайте піпетку вертикально, наберіть зразок приблизно на 1 см (cm) вище лінії заповнення та перенесіть **1 краплю цільної крові** (приблизно 20 мкл (μl)) в лунку для зразка (S), потім додайте **2 краплі буфера** (приблизно 120 мкл (μl)) в лунку для буфера (B). Перегляньте малюнок нижче та запустіть таймер.
 - Використовуйте мікропіпетку: перенесіть **20 мкл (μl) зразка цільної крові** в лунку для зразка (S), потім додайте **2 краплі буфера** (приблизно 120 мкл (μl)) в лунку для буфера (B). Перегляньте малюнок нижче та запустіть таймер.
3. Дочекайтеся появи кольорової (x) лінії (y). **Зчитайте результати через 10 хвилин.** Не інтерпретувати результат через 20 хвилин.

Тест-касета для швидкого визначення антигена *Brucella Abortus* проти Латексної аглютинації

Метод	Латексна аглютинація		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касета для швидкого визначення антигена <i>Brucella Abortus</i>	Позитивний	39	2	41
	Негативний	1	198	199
Загальні результати		40	200	240

Відносна Чутливість: 97.5% (95%CI*: 86.8%-99.9%)

Відносна Специфічність: 99.0% (95%CI*: 96.4%-99.9%)

Достовірність: 98.8% (95%CI*: 96.4%-99.7%)

*Довірчий Інтервал

Точність В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 10 повторень 4 зразків: негативного, низькопозитивного, середньопозитивного і високопозитивного. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Між аналізами

Точність вимірювання між аналізами визначалась в 10 незалежних аналізах з використанням тих же чотирьох зразків: негативного, низькопозитивного, середньопозитивного і високопозитивного. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Detilleux, Philippe G., Billy L. Deyoe, and Norman F. Cheville. 1990. "Penetration and intracellular growth of *Brucella abortus* in nonphagocytic cells in vitro." *Infection and Immunity*, vol. 58, no. 7. American Society for Microbiology. (2320-2328).
2. Christopher W. Olsen "Brucellosis in Humans" Department of Pathobiological Sciences, School of Veterinary Medicine, University of Wisconsin-Madison. December 2004
3. D. T. Newby, T. L. Hadfield, and F. F. Roberto. "Real-Time PCR Detection of *Brucella abortus*: a Comparative Study of SYBR Green I, 5'-Exonuclease, and Hybridization Probe Assays" *Applied and Environmental Microbiology*. 2003 August; 69(8): 4753-4759
4. US Department of Agriculture. Food Safety Education. Last Modified February 6, 2006.

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:

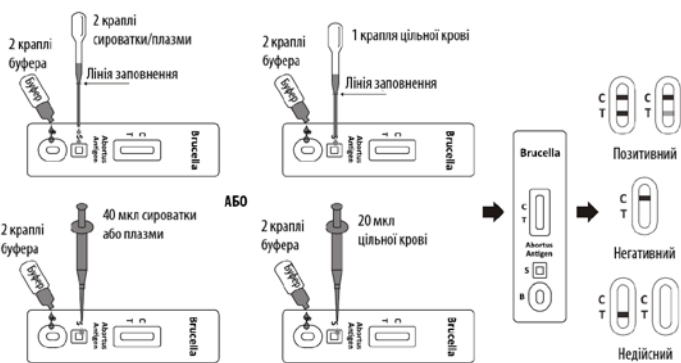
ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: *З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в контрольній області (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути на тестовій ділянці (T).

*ПРИМІТКА: Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде варіюватися в залежності від концентрації антигена *Brucella Abortus* в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки (T) слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії на тестовій ділянці (T).

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 (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка і коректність проведення процедури.

Контрольні стандарти не поставляються разом з цим набором; тим не менш, рекомендується тестування позитивного контролю і негативного контролю належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-касета для швидкого визначення антигена *Brucella Abortus* (цільна кров/сироватка/плазма) призначена тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Цей тест слід використовувати для виявлення антигена *Brucella Abortus* у зразку цільної крові, сироватки або плазми. Ні кількісне значення, ні рівень концентрації антигена *Brucella Abortus* не можуть бути визначені цим якісним тестом.
2. Тест-касета для швидкого визначення антигена *Brucella Abortus* (цільна кров/сироватка/плазма) лише покаже наявність антигена *Brucella Abortus* у зразку та не повинна використовуватися як єдиний критерій діагностики інфекції *Brucella Abortus*.
3. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
4. Якщо результат тесту є негативним і клінічні симптоми зберігаються, рекомендується провести додатковий аналіз за іншими клінічними методами. Негативний результат у будь-який час не виключає можливості інфікування *Brucella Abortus*.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касету для швидкого визначення антигена *Brucella Abortus* (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювали з методом латексної аглютинації, продемонструвавши загальну достовірність 98.8%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клінічна Чутливість, Специфічність та Достовірність

Тест-касету для швидкого визначення антигена *Brucella Abortus* (цільна кров/сироватка/плазма) було оцінено за допомогою 240 клінічних зразків, зібраних у пацієнтів із симптомами та безсимптомних пацієнтів, у порівнянні з методом латексної аглютинації. Результати показують, що відносна чутливість Тест-касети для швидкого визначення антигена *Brucella Abortus* (цільна кров/сироватка/плазма) становить 97.5%, а відносна специфічність - 99.0%.