

ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ IgG/IgM ДО ВІРУСУ ДЕНГЕ

DIAQUICK Dengue IgG/IgM Ab Cassette

Кат. №: Z06240B

Дата випуску інструкції: 2022-04-28
Версія 11



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні збігатися.

Кат. №:
Z06240

Вміст

- 30 тестів, індивідуально упакованих у фольговані пакети (30 x Кат. №: Z06240B)
- 30 піпеток
- 1 x 3 мл (mL) буфер
- 1 інструкція

Тільки для професійного використання в діагностиці in-vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-касета DIAQUICK для визначення антитіл IgG/IgM до вірусу Денге — це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антитіл IgG та IgM до вірусу Денге в цільній крові, сироватці або плазмі людини як допоміжний засіб у діагностиці первинних та вторинних інфекцій Денге.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Денге - це флавівірус, який передається комарами *Aedes aegypti* і *Aedes albopictus*. Він широко поширений у тропічних і субтропічних районах світу і спричиняє до 100 мільйонів інфекцій на рік. Класична інфекція Денге характеризується раптовим початком лихоманки, сильного головного болю, міалгії, артралгії та висипу. Первинна інфекція Денге призводить до підвищення рівня антитіл IgM до рівня, який можна виявити через 3-5 днів після початку лихоманки. Антитіла IgM зазвичай зберігаються від 30 до 90 днів. Більшість пацієнтів з Денге в ендемічних регіонах мають вторинні інфекції, що призводить до високого рівня специфічних антитіл IgG до або одночасно з відповіддю IgM. Таким чином, виявлення специфічних антитіл до IgM і IgG також можуть допомогти розрізнити первинну та вторинну інфекцію.

Тест-касета DIAQUICK для визначення антитіл IgG/IgM до вірусу Денге — це швидкий тест, який використовує комбінацію кольорових частинок, покритих антигеном Денге, для виявлення антитіл IgG і IgM у цільній крові, сироватці або плазмі людини.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Касета DIAQUICK для визначення антитіл IgG/IgM до вірусу Денге - це якісний імуноаналіз на основі мембрани для виявлення антитіл Денге в цільній крові, сироватці або плазмі. Цей тест складається з двох компонентів, компонента IgG і компонента IgM. У компоненті IgG анти- IgG людини покритий в області тестової лінії IgG. Під час тестування зразок реагує з нанесеними частинками антигену Денге в тест-касеті. Суміш потім мігрує вгору на мембрані хроматографічно шляхом капілярної дії та реагує з анти- IgG людини в області тестової лінії IgG. Якщо зразок містить антитіла IgG до Денге, в області тестової лінії IgG з'явиться кольорова лінія. У компоненті IgM анти- IgM людини нанесений в області тестової лінії IgM. Під час тестування зразок реагує з анти- IgM людини. Антитіла IgM до вірусу Денге, якщо вони присутні у зразку, реагують з антигеном IgM людини та нанесеними частинками антигену Денге в тест-касеті, і цей комплекс захоплюється анти-IgM людини, утворюючи кольорову лінію в області тестової лінії IgM.

Тому, якщо зразок містить антитіла IgG до Денге, в області тестової лінії IgG з'явиться кольорова лінія. Якщо зразок містить антитіла IgM до Денге, в області тестової лінії IgM з'явиться кольорова лінія. Якщо зразок не містить антитіл до Денге, кольорова лінія не з'явиться в жодній із зон тесту, що вказує на негативний результат. Щоб служити процедурним контролем, кольорова лінія завжди з'являтиметься в області контрольної лінії, що вказує на те, що доданий належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Тест-касета містить колоїдні частинки золота, кон'юговані з антигеном Денге, і анти-IgM людини, анти-IgG людини, нанесені на мембрану.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ В НАБОРІ

- Контейнери для забору зразків
- Мікропіпетки
- Ланцети (тільки для цільної крові з пальця)
- Центрифуга (тільки для плазми)
- Таймер

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Тест готовий до використання.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Набір можна зберігати при кімнатній температурі або у холодильнику (2-30°C (°C)).

Тест-касета стабільна до закінчення терміну придатності, вказаного на герметичній упаковці.

Тест-касета повинна залишатися в герметичному пакеті до використання.

НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!

Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Тільки для професійної діагностики in vitro. Не використовувати тест-пристрій після закінчення терміну придатності.
- Не їсти, не пити та не кури в зоні використання зразків та наборів.
- Поводитися зі зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуватися встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної небезпеки під час усіх процедур та дотримуватися стандартних процедур щодо належної утилізації зразків.
- Під час аналізу зразків носити захисний одяг: лабораторні халати, одноразові рукавиці та захист для очей.
- Вологість та температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗАБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

- Касету DIAQUICK для визначення антитіл IgG/IgM до вірусу Денге необхідно використовувати зі зразками цільної крові, сироватки або плазми.
- Щоб зібрати **зразки цільної крові з пальця**:
 - Вимити руки пацієнта теплою водою з милом або протерти тампоном із спиртом. Дати висохнути.
 - Помасажувати руку, не торкаючись місця проколу, розтираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
 - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Витерти перші ознаки крові.
 - Обережно потріть руку від зап'ястя до долоні до пальця, щоб утворити округлу краплю крові на місці проколу.
 - Додати зразок цільної крові з пальця в тест-касету за допомогою піпетки або мікропіпетки об'ємом 10 мкл (µL). Піпетка, що постачається з тестом, видає приблизно 10 мкл (µL) однієї краплі, навіть якщо в піпетку набрано більше крові.
- Якомога швидше відокремте **сироватку або плазму** від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте тільки прозорі, негемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після забору зразка. Не залишати зразки при кімнатній температурі на тривалий час. Зразки сироватки та плазми можна зберігати при температурі 2-8°C (°C) до 3 днів, для тривалого зберігання зразки слід зберігати нижче -20°C (°C). Цільну кров, зібрану шляхом венепункції, слід зберігати при температурі 2-8°C (°C), якщо аналіз потрібно провести протягом 2 днів після забору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цільну кров, зібрану з пальця, слід негайно тестувати.
- Перед тестуванням довести зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки необхідно повністю розморозити та добре перемішати перед випробуванням. Зразки не слід багаторазово заморожувати та розморозувати.
- Якщо зразки потрібно транспортувати, то їх слід упакувати відповідно до федеральних правил щодо транспортування етіологічних агентів.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Перед тестуванням довести тест-касети, зразки, буфер, та/або контролю до кімнатної температури (15-30°C (°C)).

1. Перед відкриттям довести упаковку до кімнатної температури. Вийняти тест-касету з герметичної упаковки та використати протягом години.
2. Розмістити тест-касету на чистій і плоскій поверхні.

Для зразків сироватки або плазми:

- Для використання **піпетки**: тримайте піпетку вертикально, наберіть зразок до лінії заповнення (приблизно **5 мкл (µL)**) і перенесіть зразок у лунку для зразків тест-касети, потім додайте

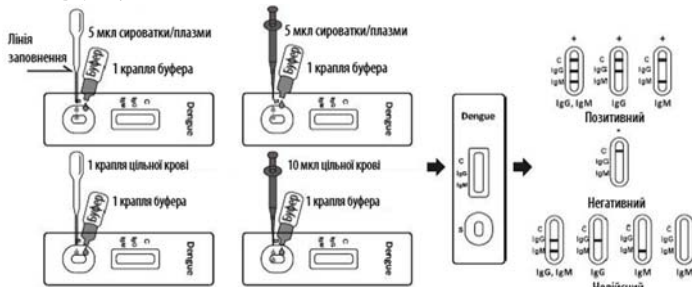
1 краплю буфера (приблизно **40 мкл (μL)**) і запустіть таймер. Уникайте потрапляння бульбашок повітря в лунку для зразка.

- Для використання **мікропіпетки**: додайте **5 мкл (μL) зразка** в лунку для зразка тест-касети, потім додайте **1 краплю буфера** (приблизно **40 мкл (μL)**) і запустіть таймер.

• Для зразків **цільної крові** (з вени/з пальця):

- Для використання піпетки: тримайте піпетку вертикально, наберіть зразок приблизно на **1 см (см)** над лінією заповнення та перенесіть **1 краплю цільної крові** (приблизно **10 мкл (μL)**) у лунку для зразка тест-касети, потім додайте **1 краплю буфера** (приблизно **40 мкл (μL)**) і запустіть таймер.
- Для використання **мікропіпетки**: додайте за допомогою піпетки **10 мкл (μL) цільної крові** в лунку для зразка на тест-касеті, потім додайте **1 краплю буфера** (приблизно **40 мкл (μL)**) і запустіть таймер.

3. Зачекайте, поки з'являться кольорові лінії. Результат тесту слід зчитувати через **10 хвилин**. Не інтерпретувати результат через 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Дивитися ілюстрацію вище)

IgG та IgM ПОЗИТИВНИЙ: *З'являються три лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в області контрольної лінії (C), а дві кольорові лінії повинні з'явитися в області тестової лінії IgG та області тестової лінії IgM. Інтенсивність кольору ліній не повинна збігатися. Результат позитивний на антитіла IgG та IgM, що вказує на кінцеву стадію первинної інфекції Денге та ранню стадію вторинної інфекції Денге.

IgG ПОЗИТИВНИЙ: *З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія має бути в області контрольної лінії (C), а кольорова лінія з'являється в області тестової лінії IgG. Результат позитивний на специфічний IgG вірусу Денге і, ймовірно, вказує на вторинну інфекцію Денге.

IgM ПОЗИТИВНИЙ: *З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія має бути в області контрольної лінії (C), а кольорова лінія з'являється в області тестової лінії IgM. Результат позитивний на наявність антитіл IgM, специфічних до вірусу Денге, і вказує на первинну інфекцію Денге.
*ПРИМІТКА: Інтенсивність кольору в області тестової лінії IgG та/або IgM буде змінюватись залежно від концентрації антитіл Денге у зразку. Тому будь-який відтінок кольору в області тест-лінії IgG та/або IgM слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія має бути в області контрольної лінії (C). В області тестової лінії IgG та IgM не з'являється жодної лінії.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не відображається. Недостатній обсяг буфера або неправильні методи процедури є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть тестування з новою тест-касею. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Процедурний контроль входить до тесту. Кольорова лінія, що з'являється в області контрольної лінії (C), вважається внутрішнім процедурним контролем, що підтверджує достатній об'єм буфера та відповідне зволоження мембрани.

З цим набором не постачаються стандарти контролю; проте рекомендується тестувати позитивний і негативний контроль як належну лабораторну практику для підтвердження процедури тестування та перевірки належної ефективності тесту.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість та специфічність

Касета DIAQUICK для визначення антитіл IgG/IgM до вірусу Денге була оцінена за допомогою зразків, отриманих із популяції осіб із симптомами та без симптомів інфекції. Результати були підтвержені провідним

комерційним тестом ІФА на Денге. Результати показують, що загальна відносна чутливість до первинної та вторинної інфекції касети DIAQUICK для визначення антитіл IgG/IgM до вірусу Денге становить 94.3%, відносна специфічність становить 99.1%, а відносна точність становить 98.3%.

Результати тесту первинної інфекції Денге на IgM/IgG

Метод		ІФА			
		Позитивний		Негативний	
Касета DIAQUICK для визначення антитіл IgG/IgM до вірусу Денге	Результати	IgM	IgG		0
		Позитивний	IgM	20	
	IgG	4	0	0	
Негативний		0	0	0	
Відносна чутливість		83.3%	/	/	

Результати тесту вторинної інфекції Денге на IgM/IgG

Метод		ІФА			
		Позитивний		Негативний	
Касета DIAQUICK для визначення антитіл IgG/IgM до вірусу Денге	Результати	IgM	IgG		0
		Позитивний	IgM	46	
	IgG	18	63	0	
Негативний		0	0	0	
Відносна чутливість		71.9%	98.4%	/	

Результати тесту відсутності інфекції Денге на IgG/IgM

Метод		ІФА			
		Позитивний		Негативний	
Касета DIAQUICK для визначення антитіл IgG/IgM до вірусу Денге	Результати	IgM	IgG		1
		Позитивний	IgM	0	
	IgG	0	0	0	
Негативний		0	0	429	
Відносна чутливість		/	/	99.1%	

Відносна чутливість: $(20+63)/(24+64) = 94.3\%$ (95%CI*: 87.2%-98.1%);

Відносна специфічність: $429/433 = 99.1\%$ (95%CI*: 97.7%-99.7%);

Точність: $(20+63+429)/(24+64+433) = 98.3\%$ (95%CI*: 96.7%-99.2%).

*Довірчі інтервали

Точність

В аналізі

Точність в межах аналізу була визначена за допомогою 15 повторів чотирьох зразків: негативний, IgG позитивний, IgM позитивний і подвійний позитивний IgG/IgM. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Між аналізами

Точність між аналізами була визначена за допомогою 15 незалежних аналізів на тих самих чотирьох зразках: негативний, IgG позитивний, IgM позитивний і IgG/IgM подвійний позитивний. За допомогою цих зразків було протестовано три різні партії тест-касети DIAQUICK для визначення антитіл IgG/IgM до вірусу Денге. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Перехресна реактивність

Тест-касета DIAQUICK для визначення антитіл IgG/IgM до вірусу Денге була перевірена позитивними зразками на HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, сифіліс, ВІЛ, HCV, H. Pylori, MONO, CMV, краснуха та TOXO. Результати не показали перехресної реакції.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Очікувані значення для будь-якого населення повинні бути визначені кожною лабораторією. Частота позитивності будь-якої лабораторії може змінюватись.

Інтерферуючі речовини

До негативних і позитивних зразків Денге були додані такі потенційно інтерферуючі речовини.

Ацетаминофен: 20 мг/дл (mg/dL)	Кофеїн: 20 мг/дл (mg/dL)
Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)	Гентизинова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)
Аскорбінова кислота: 2 г/дл (g/dL)	Альбумін: 2 г/дл (g/dL)
Креатин: 200 мг/дл (mg/dL)	Гемоглобін: 1000 мг/дл (mg/dL)
Білірубін: 1 г/дл (g/dL)	Щавлева кислота: 60 мг/дл (mg/dL)

Жодна з речовин у досліджуваній концентрації не втручалася в аналіз.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Касету DIAQUICK для визначення антитіл IgG/IgM до вірусу Денге порівнювали з провідним комерційним тестом ІФА Денге.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Первинна інфекція Денге характеризується наявністю антитіл IgM, що виявляються через 3-5 днів після початку інфекції. Вторинна інфекція Денге характеризується підвищенням Денге-специфічного IgG. У більшості випадків це супроводжується підвищенням рівнів IgM.

Касету DIAQUICK для визначення антитіл IgG/IgM до вірусу Денге порівнювали з провідним комерційним ІФА-тестом на Денге, що показало чутливість 83.3% до IgM при первинній інфекції та 98.4% до IgG при вторинній інфекції.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Касета DIAQUICK антитіла IgG/IgM до вірусу Денге призначена тільки для діагностики *in vitro*. Тест слід використовувати лише для виявлення антитіл до вірусу Денге в цільній крові, сироватці або плазмі. За допомогою цього якісного тесту неможливо визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації антитіл до вірусу Денге.
2. Касета DIAQUICK для визначення антитіл IgG/IgM до вірусу Денге вказує лише на наявність антитіл до вірусу Денге в зразку і не повинна використовуватися як єдиний критерій для діагностики вірусу Денге.
3. На ранніх стадіях лихоманки, концентрації IgM до вірусу Денге можуть бути нижчими рівня виявлення. Для первинної інфекції імуноферментний аналіз із захопленням антитіл IgM (MAC-ELISA) показав, що у 80% пацієнтів із лихоманкою Денге виявлялися рівні антитіл IgM на п'ятий день після зараження, а у 99% пацієнтів був позитивний IgM до 10 дня. Пацієнтам рекомендується пройти обстеження протягом цього часу. Для вторинної інфекції низька молярна частка IgM до вірусу Денге та висока молярна частка IgG, яка широко реагує на флавівіруси, характеризують антитіла. Сигнал IgM може бути слабким і може з'явитися перехресна реакція в області лінії IgG.
4. Серологічна перехресна реактивність у групі флавівірусів (Денге 1, 2, 3 і 4, енцефаліт Сент-Луїса, вірус Західного Нілу, японський енцефаліт та віруси жовтої лихоманки) є поширеною. Позитивні результати слід підтвердити іншими методами.
5. Тривала наявність або відсутність антитіл не може бути використана для визначення успіху або невдачі терапії.
6. Результати, отримані у пацієнтів із імунодефіцитом, слід інтерпретувати з обережністю.
7. Як і з усіма діагностичними тестами, усі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
8. Якщо результат тесту негативний і клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат не виключає можливості зараження вірусом Денге.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Використані тести слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмБХ
Виробництво та продаж хіміко-технічної
продукції та лабораторних приладів в ІЗ
НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55,
2351
Вінер-Нойддорф
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

