

## ТЕСТ-КАСЕТА

# ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АНТИГЕНУ NS1 ВІРУСУ ДЕНГЕ

### DIAQUICK Dengue NS1 Ag Cassette

Кат. №: **Z17240CE**

Дата випуску інструкції: **2022-04-02**  
Версія **02**



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

Кат. №:  
**Z17240CE**

**Вміст**

- 30 тестів, індивідуально упакованих у фольговані пакети (30 x Кат. №: Z17240B)
- 30 одноразових піпеток
- 1 x 8 мл (ml) буфер
- 1 інструкція

**Виключно для професійного використання в in-vitro діагностиці**

#### ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-касета DIAQUICK для визначення антигену NS1 вірусу Денге — це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антигену NS1 вірусу Денге в цільній крові, сироватці або плазмі людини як допоміжний засіб у діагностиці 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 викликає до 100 мільйонів інфекцій на рік. Класична інфекція Денге характеризується раптовим початком лихоманки, сильного головного болю, міалгії, артралгії та висипу. NS1 є одним із 7 неструктурних білків вірусу Денге, які, як вважають, беруть участь у реплікації вірусу. NS1 існує як мономер у незрілій формі, але швидко обробляється в ендоплазматичному ретикулумі, утворюючи стабільний димер. Невелика кількість NS1 залишається пов'язаною з внутрішньоклітинними органелами, де, як вважають, бере участь у реплікації вірусу. Інша частина NS1 або пов'язана з плазматичною мембраною, або виділяється у вигляді розчинного гексадимеру. NS1 необхідний для життєздатності вірусу, але його точна біологічна функція невідома. Антитіла, що утворюються у відповідь на NS1 при вірусній інфекції, можуть перехресно реагувати з антигенами клітинної поверхні на епітеліальних клітинах і тромбоцитах, і це може бути причиною розвитку геморагічної лихоманки Денге (DHF). Тест-касета DIAQUICK для визначення антигену NS1 вірусу Денге — це швидкий тест, який використовує комбінацію кольорових частинок, покритих антитілами Денге, для виявлення антигену NS1 вірусу Денге у цільній крові, сироватці або плазмі людини.

#### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Касета DIAQUICK для визначення антигену NS1 вірусу Денге - це якісний імунохроматографічний аналіз на мембранній основі для виявлення антигену NS1 вірусу Денге у цільній крові, сироватці або плазмі людини. Під час тестування зразок реагує з кон'югатом антитіла Денге в тест-касеті. Золотий кон'югат антитіла зв'яжеться з антигеном Денге в зразку, який, у свою чергу, зв'яжеться з антигеном NS1 вірусу Денге, нанесеним на мембрану. Коли реагент рухається через мембрану, антитіло до Денге NS1 на мембрані зв'язує комплекс антитіло-антиген, викликаючи утворення кольорової лінії в області тестової лінії тест-мембрани. Інтенсивність забарвлення буде змінюватися в залежності від кількості антигену, наявного у зразку. Поява кольорової лінії в тестовій області слід розглядати як позитивний результат.

#### СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Тест-касета містить кон'юговані золоті частинки проти денге NS1 і антитіла проти денге NS1, нанесені на мембрану.

#### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ В НАБОРІ

- Контейнери для забору зразка
- Капілярні трубки
- Ланцети (тільки для цільної крові із пальця)
- Центрифуга (тільки для плазми)
- Таймер

#### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Тест готовий до використання.

#### ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Набір можна зберігати при кімнатній температурі або в 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.

#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійної діагностики *in vitro*. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їсти, не пити та не палити у місці, де працюють зі зразками чи наборами.
- Обробляти всі зразки так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуватися встановлених запобіжних заходів проти мікробіологічної небезпеки під час процедури та стандартних процедур для належної утилізації зразків.
- Під час аналізу зразків носити захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та засоби захисту для очей.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

#### ЗАБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

- Касету DIAQUICK для визначення антигену NS1 вірусу Денге можна використовувати з цільною кров'ю, сироваткою або плазмою.
- Щоб зібрати **зразки цільної крові з пальця**:
  - Вимити руку пацієнта теплою водою з милом або протерти тампоном зі спиртом. Дати висохнути.
  - Масажувати руку, не торкаючись місця проколу, розтираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
  - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Витерти перші ознаки крові.
  - Обережно помасажувати руку від зап'ястя до долоні, і до пальця, щоб утворилася округла крапля крові на місці проколу.
  - Додати зразок цільної крові з пальця до тест-касети за допомогою **капілярної трубки**:
  - Занурити кінчик капілярної трубки у кров, поки вона не наповниться приблизно до 75 мкл (µl). Уникати бульбашок повітря.
  - Помістити колбу на верхній кінець капілярної трубки, потім стиснути колбу, щоб дозувати цільну кров у лунку для зразків тест-касети.
- Якомога швидше відокремити сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовувати 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, якщо аналіз потрібно провести протягом 2 днів після забору. Не заморожуйте зразки цільної крові. Цільну кров, зібрану з вени, слід негайно протестувати.
- Перед тестуванням довести зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки необхідно повністю розморозити та добре перемішати перед тестуванням. Зразки не слід багаторазово заморожувати та розморозувати.
- Якщо зразки потрібно транспортувати, то їх слід упакувати відповідно до федеральних правил щодо транспортування етіологічних агентів.
- EDTA K2, гепарин натрію, цитрат натрію та оксалат калію можна використовувати як антикоагулянт для збору зразка.

#### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

**Перед тестуванням дозволити тест-касеті, зразку, буферу та/або контролям нагрітися до кімнатної температури (15-30°C (°C)).**

1. Перед відкриттям, доведіть пакет до кімнатної температури. Вийміть тест-касету з герметичного пакета та використайте протягом 1 години.
2. Поставте тест-касету на чисту та плоску поверхню.

Для зразків **Сироватки або Плазми**:

- Тримайте піпетку вертикально і перенесіть **3 краплі сироватки або плазми** (приблизно 75 мкл (µl)) у лунку для зразка та запустіть таймер. Дивитися ілюстрацію нижче.

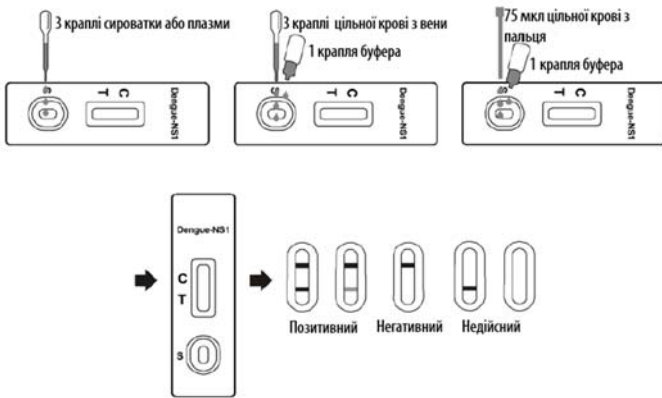
Для зразків **цільної крові з вени**:

- Тримайте піпетку вертикально і перенесіть **3 краплі цільної крові** (приблизно 75 мкл (μl)) в лунку для зразка, потім додайте **1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (μl)) і запустіть таймер. Дивитися ілюстрацію нижче.

Для зразків **цільної крові з пальця**:

- Щоб використовувати капілярну пробірку: наповніть капілярну пробірку та перенесіть приблизно **75 мкл (μl)** зразка **цільної крові з пальця** в лунку тест-касети, потім додайте **1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (μl)) і запустіть таймер. Дивитися ілюстрацію нижче.
3. Почекайте, поки з'являться кольорові лінії. Переглянути результат через 10 хвилин. Не інтерпретувати результат через 20 хвилин.

**Примітка:** Не рекомендується використовувати буфер через 6 місяців після відкриття флакона.



## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Дивитися ілюстрацію вище)

**ПОЗИТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ:** \*З'являється дві чітко виражені кольорові лінії. Одна червона лінія знаходиться в області контрольної лінії (C), а інша - в області тестової лінії (T).

\***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області тестової лінії (T) може змінюватися залежно від концентрації антигену NS1 вірусу Денге присутнього у зразку. Тому будь-який відтінок кольору в тестовій області слід вважати позитивним.

**НЕГАТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ:** \* Одна кольорова лінія з'являється в контрольній області. У тестовій області (T) не з'являється видимої червоної або рожевої лінії.

**НЕДІЙСНИЙ РЕЗУЛЬТАТ – Контрольна лінія не з'являється.**

Недостатній обсяг зразка або неправильні методи процедури є найбільш вірогідними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть тест з новою тест-касею. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Тест включає внутрішні процедурні контролю. Кольорова лінія, що з'являється в області контрольної лінії (C), вважається внутрішнім процедурним контролем. Вона підтверджує достатній об'єм зразка та правильну методику процедури.

Контрольні стандарти на постачаються з цим набором. 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 антигену NS1 вірусу Денге пройшла сероконверсійну панель та порівнювалася з провідним комерційним тестом ІФА антиген вірусу Денге з використанням клінічних зразків. Результати показали, що відносна чутливість тест-касети DIAQUICK для визначення антигену вірусу Денге становить 95.8%, а відносна специфічність – 96.1%.

**Відносна чутливість:**  $137/143 \times 100\% = 95.8\%$  (95%CI\*: 91.1%-98.4%);  
**Відносна специфічність:**  $200/208 \times 100\% = 96.1\%$  (95%CI\*: 92.6%-98.4%);  
**Точність:**  $(137+200)/(137+6+8+200) \times 100\% = 96.0\%$  (95%CI\*: 93.4%-97.8%)  
 \*Довірчі інтервали

## Точність

### В аналізі

Точність в аналізі була визначена за допомогою 15 повторів чотирьох зразків: негативного, низького позитивного, середньо позитивного та високо позитивного. 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, низько позитивний, середньо позитивний і високо позитивний. Три різні партії касети DIAQUICK для визначення антигену NS1 вірусу Денге були протестовані за допомогою цих зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

### Перехресна реактивність

Касета DIAQUICK для визначення антигену NS1 вірусу Денге була перевірена на анти-HAMA IgG, анти-RF IgG, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, анти-сифіліс IgG, анти-ВІЛ, анти-HCV IgG, анти-H. pylori IgG, анти-MONO IgM, анти-CMV IgG, анти-CMV IgM, анти-краснуха IgG, анти-краснуха IgM, анти-TOXO IgG та анти-TOXO IgM позитивні зразки. Результати не показали перехресної реакції.

### Інтерферуючі речовини

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

Ацетамінофен: 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/л (g/l)	Альбумін: 2 г/дл (g/dl)
Креатин: 200 (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 інтерферувала в аналізі.

### ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Касету DIAQUICK для визначення антигену NS1 вірусу Денге порівнювали з провідним комерційним тестом ІФА антиген Денге.

### ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Касету DIAQUICK для визначення антигену NS1 вірусу Денге порівнювали з провідним комерційним тестом ІФА антиген Денге. Кореляція між цими двома системами становить 96.0%.

### ОБМЕЖЕННЯ

1. Під час перевірки наявності антигену Денге в сироватці або плазмі окремих суб'єктів, необхідно ретельно дотримуватись процедури аналізу та інтерпретації результатів аналізу. Недотримання процедури може дати неточні результати.
2. Касета DIAQUICK для визначення антигену NS1 вірусу Денге обмежується якісним виявленням антигену Денге в цільній крові, сироватці або плазмі людини. Інтенсивність тестової смуги не корелює лінійно з титром антигену Денге у зразку.
3. Негативний результат тесту не виключає можливості зараження або інфекції вірусами Денге.
4. Негативний результат може виникнути, якщо кількість антигенів Денге, що міститься в зразку, нижча за межі виявлення в аналізі, або якщо антиген Денге, який був виявлений, відсутній на стадії захворювання, на якій було зроблено забір зразка.
5. Деякі зразки, що містять надзвичайно високий титр гетерофільних антитіл або ревматоїдного фактора, можуть вплинути на очікувані результати.
6. Якщо симптоми не зникають, а результат тест-касети DIAQUICK для визначення антигену NS1 вірусу Денге є негативним або нереактивним результатом, рекомендується повторно взяти пробу пацієнта через кілька днів або провести тест за допомогою альтернативного тест-пристрою, такого як ПЛР, ІФА.
7. Результати, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати лише в поєднанні з іншими діагностичними процедурами та клінічними результатами.
8. Гематокрит цільної крові повинен становити від 25% до 65%.

## 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-Нойдорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: [office@dialab.at](mailto: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](mailto:info@diameb.ua)

[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

