

ТЕСТ-КАССЕТА "DIAQUICK" ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИТЕЛ IgG/IgM К ЛИХОРАДКЕ ДЕНГЕ В ОБРАЗЦАХ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ, СЫВО- РОТКИ И ПЛАЗМЫ

Z06240, Dengue IgG/IgM Ab Cassette

Каталог. № : Z06240
Производитель: Dialab, (Австрия)

Методика от 11-2009
Версия 01



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Состав: Z06240

- 30 кассет в индивидуальной упаковке (30 x Кат. № : Z06240B)
- Флакон с разбавителем достаточным для 30 тестов
- 30 Одноразовых пипеток
- 1 вкладыш инструкции

Исключительно для диагностики in-vitro

НАЗНАЧЕНИЕ

Кассета Денге IgG / IgM антител DIAQUICK является иммунохроматографическим анализом для быстрого, качественного и дифференциального выявления IgG и IgM антител к вирусу денге в человеческой сыворотке, плазме или цельной крови. Этот тест предназначен для профессионального использования как помощь в предположительном диагнозе между первичной и вторичной инфекцией денге. Этот тест дает только предварительные результаты. Таким образом, более конкретные альтернативные методы диагностики (выделение вируса, выявление антигена в основной ткани, РТ - ПЦР, серологические тесты, такие как НА-тест торможения) должны быть использованы для того, чтобы получить подтверждение инфекции вирусом Денге.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

Кассета Денге IgG/IgM антител DIAQUICK использует принцип иммунохроматографии. Мышьяные анти-человеческие IgM и IgG антитела, иммобилизованы на нитроцеллюлозной мембране в виде двух отдельных тестовых линий (IgM-линия и IgG-линия) в тестовом окне устройства. Линия IgG в тестовом окне ближе к лунке и за ней находится линия IgM. Когда образец проходит вдоль мембраны испытательного устройства, специфическая рекомбинантная золотая сопряженная величина Денге антиген - коллоидное золото соединяется со специфическими антителами (IgM и/или IgG) вируса Денге, если они присутствуют в образце. Этот комплекс движется дальше по мембране в тестовую область, где он захватывается анти-человеческими IgM и/или IgG антителами, покрывающими мембрану, что приводит к образованию цветной полосы, указывающей на положительный результат теста. Отсутствие этой цветной полосы в тестовом окне указывает на отрицательный результат теста. Встроенная контрольная линия всегда будет появляться в тестовом окне, если тест выполняется должным образом, независимо от наличия или отсутствия антител анти-вируса Денге в образце.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кассета Денге IgG / IgM антител DIAQUICK включает в себя следующие составляющие для проведения анализа:

- 1) Кассету Денге IgG/IgM, упакованную в фольгу
- 2) Буферный раствор
- 3) Инструкцию по эксплуатации
- 4) Одноразовую пипетку

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 1) Контейнер для сбора образцов
- 2) Таймер

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Запечатанные пакеты теста могут храниться при температуре 4-30 °C в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Исключительно для диагностики In-Vitro
- Исключительно для профессионального использования

- Внимательно прочитать инструкцию перед выполнением теста
- Этот продукт не содержит никаких материалов человеческого происхождения
- Не использовать содержимое комплекта после истечения срока годности
- Обращаться со всеми образцами как с потенциально инфекционными
- Следовать стандартным процедурам лаборатории и придерживаться рекомендаций по обращению и утилизации потенциально инфекционного материала. После окончания процедуры, выдержать образцы в автоклаве при температуре 121 °C в течение не менее 20 мин. Кроме того, они могут быть обработаны с использованием 0,5% Sodium Hypochlorite в течение 1-2 часов перед утилизацией
- Не втягивать реагенты ртом
- Не курить и не есть во время проведения анализов
- Не снимать перчатки во время всей процедуры

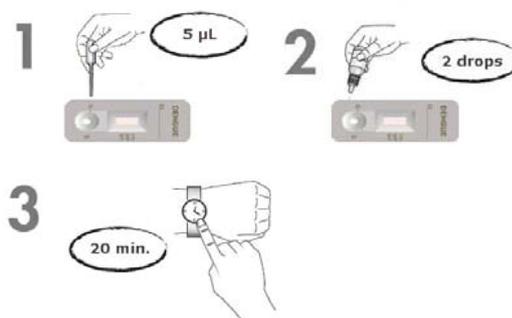
ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Не требуется специальной предварительной подготовки пациента перед забором образцов по утвержденным методикам.
2. Лучшие результаты теста будут получены при использовании свежих образцов цельной крови / сыворотки / плазмы. Если тестирование не может быть выполнено немедленно, сыворотка / плазма могут храниться при температуре 2-8 °C до 3 дней. Для длительного хранения, образцы сыворотки / плазмы могут быть заморожены при температуре - 20 °C на 3 месяца или при -70 °C в течение длительного периода времени. Образцы крови, собранные с подходящим антикоагулянтном, таким как ЭДТК, гепарин или оксалат, могут храниться при температуре 2-8 °C в течение 3 дней. Образцы крови не должны быть заморожены.
3. Повторного замораживания и размораживания образца следует избегать.
4. Не использовать гемолизированные, свернувшиеся, загрязненные, липемические и вязкие / мутные образцы.
5. Образцы, содержащие осадки или частицы, должны быть центрифугированы и только прозрачный супернатант может быть использован для тестирования.
6. Не инактивировать образец его нагреванием.
7. Транспортировка образцов должна соответствовать местным правилам перевозки инфекционных материалов.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Привести компоненты набора до комнатной температуры перед тестированием.
2. Открыть упаковку и вынуть карту и пипетку. Тест-карта должна быть использована немедленно после вскрытия.
3. Идентифицировать тест- карту с личностью пациента.
4. Сжать пипетку ближе к ее середине для забора сыворотки, плазмы или цельной крови до черной отметки 5 мкл и добавить к образцу в "S1" области.
5. Добавить 2 капли буферного раствора в лунку, помеченную как "S".
6. В конце 20 минуты считать результаты. Сильная положительная проба может показать результаты ранее.

Примечание: Результат после 20 минут может быть не точным.



ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

1) ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (negative):

Только контрольная линия появляется.

2) **ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (positive) для IgG / IgM:** Контрольная линия и обе тестовые линии появляются. Это указывает на возможность острой вторичной инфекции.

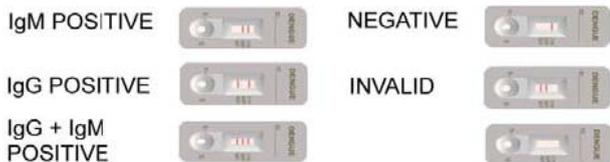
3) **IgM ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ, IgG ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ:** Обе контрольная линия и первая тестовая линия (та, что выше) появляются. Это указывает на возможность первичного инфицирования.

4) **IgM ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ, IgG ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:** Обе контрольная линия и вторая тестовая линия (та, что ниже), а появляются. Это указывает на возможность вторичного инфицирования или пе-

ренесенной инфекции.

5) **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (invalid):**

Результат теста является недействительным, если цветная полоса не появляется в зоне контроля. Образец должен быть повторно проверен с помощью нового тест-устройства.



КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

1. Контрольная полоса является внутренним реагентом и процедурным контролем. Она появится, если тест был проведен правильно и реагенты являются реактивными.
2. Надлежащая лабораторная практика рекомендует ежедневное использование контрольных материалов для проверки надежности устройства. Контрольные материалы, не входящие в комплект, могут быть доступны в продаже.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Тест предназначен для качественного выявления антител анти-вируса Денге в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека и не указывает на количество антител.
2. Тест предназначен исключительно для In- Vitro диагностики.
3. Как и для всех диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, но должен быть основан на всех клинических исследованиях.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1) **Точность**

Группа из 60 положительных и 40 отрицательных образцов сывороток пациентов была протестирована с использованием экспресс-теста Денге, Двойной кассеты Денге (Panbio, Австралия). Результаты представлены в следующей таблице. Согласованность составляет 100%.

		Денге Двойная Кассета	
		Положительный	Отрицательный
Денге IgG/IgM Кассета	IgM Положительный	35	0
	IgG Положительный	12	0
	IgM/IgG Положит.	13	0
	Отрицательный	0	40

2) **Перекрестная реактивность**

Не выявлено перекрестной реактивности с билирубином (10 мг/дл), гемоглобином (18 мг/дл) или триглицеридами (до 600 мг/дл).



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул. Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com