

## КАССЕТА "DIAQUICK"

# ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ IgM АНТИТЕЛ К ЧИКУНГУНЬЯ В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ СЫВОРОТКЕ, ПЛАЗМЕ ИЛИ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ

### Z09470CE, Chikungunya IgM Cassette

Каталог. № : Z09470CE  
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: Z09470CE

- 25 индивидуально запечатанных кассет (25 × кат.№ Z09470B)
- 1 буферный флакон с разбавителем, достаточным для 25 тестов
- 25 одноразовых пипеток
- 1 инструкция

**Исключительно для диагностики in-vitro**

#### ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Кассета Чикунгунья IgM "DIAQUICK" является иммунохроматографическим анализом твердых фаз для быстрого, качественного определения IgM антител к Чикунгунья в человеческой сыворотке, плазме или цельной крови. Этот тест предназначен для профессионального использования как помощь в клинической лабораторной диагностике пациентов с клиническими симптомами, совместимыми с Чикунгуньей. Этот тест обеспечивает только предварительные результаты. Поэтому характерные тесты, такие как ИФА, ПЦР должны быть использованы для подтверждения инфекции.

#### ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

Кассета Чикунгунья IgM "DIAQUICK" имеет две предварительно покрытых линии, "Т" (рекомбинантные структурные белки Чикунгунья), и "С" (козий антимышиный IgG) на поверхности устройства. Эти линии в окошке результатов невидимы до нанесения каких-либо образцов. Моноклональные античеловеческие IgM сопряжены с коллоидальным золотом. Золотой коллоид будет особо реагировать с антителами IgM к Чикунгунья в человеческой сыворотке, плазме или цельной крови. Контрольная линия должна всегда появляться, если процедура теста была проведена правильно и тестовые реагенты на контрольной линии работают. Сиреневая "Т" линия будет видна в окошке результатов, если есть достаточное количество антител IgM к Чикунгунья в образце. Если антитела IgM к Чикунгунье не присутствуют в образце, линия "Т" останется бесцветной.

#### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 1) Кассета Чикунгунья IgM "DIAQUICK" включает в себя следующие составляющие:
  - Индивидуально запечатанные в фольгу устройства вместе с осушителями
  - Разбавитель анализов
  - Одноразовые пипетки
  - Инструкция по использованию
- 2) Активные ингредиенты основных компонентов:  
Одно тестовое устройство включает в себя: Золотые конъюгаты (как основной компонент): Мышиные моноклональные античеловеческие IgM – золотой коллоид (1+/- 0.2 мкг), Тестовая полоска (как основной компонент): Рекомбинантный Чикунгунья структурный протеин (5 +/- 1 мкг), Контрольная полоска (как основной компонент): козий антимышиный IgG (2.5 +/- 5 мкг).

#### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Кассета Чикунгунья IgM "DIAQUICK" должна храниться при комнатной температуре. Устройство теста чувствительно как к влажности, так и к жаре. Выполните тестирование сразу же после извлечения тест-полоски из упаковки. Не использовать по истечении срока годности.

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТК и цитрат, не могут повлиять на результаты теста.
- Вмешательство таких образцов, как гемолитический, ревматоидный фактосодержащий и липемический, желтушный, может привести к ухудшению результатов теста.
- Использовать одноразовые пипетки или наконечники для каждого образца во избежание перекрестного загрязнения каждого из образцов, что может привести к ошибочным результатам.

#### ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

##### 1) ЦЕЛЬНАЯ КРОВЬ

- Соберите цельную кровь в пробирки (содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТК или цитрат натрия) из вены.
- Если образцы крови не тестируются немедленно, их следует хранить в холодильнике при температуре 2-8°C.
- При хранении при температуре 2-8 °С, образцы крови должны быть использованы в течение 3 дней.
- Для хранения сроком более 3 дней, замораживание рекомендуется. Они должны быть доведены до комнатной температуры (2-30 °С) перед использованием.
- Использование образцов крови после долгосрочного хранения (более 3 дней) может вызвать неспецифическую реакцию.

##### 2) ПЛАЗМА ИЛИ СЫВОРОТКА

- [ПЛАЗМА] Соберите цельную кровь в пробирку (содержащую антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТК или цитрат натрия) из вены, а затем центрифугировать кровь для получения образцов плазмы.
- [СЫВОРОТКА] Соберите цельную кровь в пробирку (НЕ содержащую антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТК или цитрат натрия) из вены, оставьте для оседания в течение 30 минут для свертывания крови, а затем центрифугировать кровь для получения образцов сыворотки супернатанта.
- Если образцы плазмы или сыворотки не тестируются немедленно, они должны храниться в холодильнике при температуре 2-8 °С. Для хранения больше 2-х недель, рекомендуется замораживание. Образцы должны быть доведены до комнатной температуры (15-25 °С) перед использованием.
- Образцы плазмы или сыворотки, содержащие осадок, могут давать противоречивые результаты теста. Такие образцы должны быть уточнены перед анализом.

#### ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

- 1) Привести все компоненты набора и образцы до комнатной температуры перед тестированием.
- 2) Извлечь тестовое устройство из упаковки и поместить его на ровную сухую поверхность.

[Сыворотка или плазма]

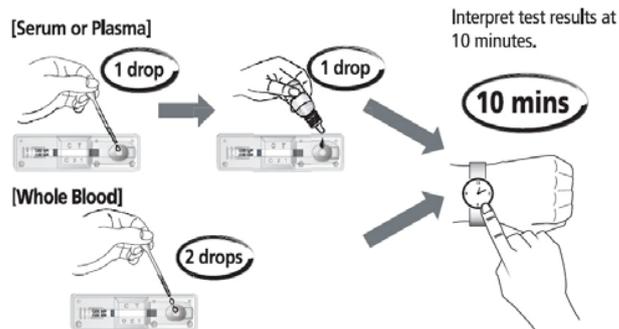
- Держа пипетку вертикально, извлечь образец. Затем добавить 1 каплю (около 50 мкл) сыворотки или плазмы в лунку для проб (S) на тест-устройстве.
- Добавить 1 каплю разбавителя в лунку образца (S).

Или [Цельная кровь]

- Держа пипетку вертикально, извлечь образец. Затем добавить 2 капли (около 100 мкл) цельной крови в лунку для проб (S) на тест-устройстве.

- 3) Интерпретировать результаты теста через 10 минут.

**Внимание:** Не считать результаты теста через 10 минут. Позднее считывание может дать ложные результаты.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Для использования только в профессиональной In-Vitro диагностике.
- НЕ использовать кассету повторно.
- Не употреблять пищу и не курить во время работы с образцами.

- Носить защитные перчатки при работе с образцами. Тщательно вымыть руки после этого.
- Избегать разбрызгивания жидкостей или образования аэрозолей.
- Тщательно убирать отходы, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- Деактивацию и утилизацию всех образцов, составляющих набора и потенциально загрязненных материалов проводить так, как если бы они были инфекционными отходами, используя контейнер для биологически опасных отходов.
- Не использовать тест-набор, если упаковка повреждена или печать сломана.
- Для получения точных результатов придерживаться инструкции.



#### 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)

#### ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

##### ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (negative):

Наличие только одной полоски ("С") в окне результатов указывает на отрицательный результат.

##### ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (positive):

Наличие двух полос ("С" и "Т") в окне результатов, независимо от того какая линия появилась первой, указывает на положительный результат.

##### НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (invalid):

Если полоска фиолетового цвета не видна или только тестовая линия ("Т") появилась в окне результатов после проведения теста, результаты теста считать недействительными. Это свидетельствует о том, что тест не был проведен в соответствии с инструкцией или тест испортился. Рекомендуется ре-тестирование образца.

#### Negative



#### Invalid



#### Positive



#### ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- 1) Этот тест определяет наличие антител IgM к Чикунгунье в образцах и не должен использоваться как единственный критерий для диагностики Чикунгуньи.
- 2) Как и во всех диагностических тестах, все результаты должны быть рассмотрены вместе с другой клинической информацией, доступной врачу.
- 3) Если результат теста отрицательный, но сохраняются клинические симптомы, рекомендуется дополнительное тестирование с помощью других клинических методов. Кроме того, отрицательный результат не исключает возможности заражения Чикунгуньей.

#### ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Кассета Чикунгунья IgM "DIAQUICK" имеет "Test линию" и "Control линию" на поверхности кассеты. Обе линии, и тестовая и контрольная, в окне результатов не видны до нанесения любых образцов. Контрольная линия используется для процедурного контроля. Контрольная линия должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии работают.

#### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Производительность Кассеты Чикунгунья IgM "DIAQUICK" была оценена при помощи коммерческого ИФА IgM Чикунгуньи и экспресс-теста. Мы использовали 137 положительных образцов и 270 отрицательных образцов. Мы обнаружили, что относительная чувствительность 97,1% (133/137), относительная специфичность 98,9% (267/270). Результаты представлены в следующей таблице.

		Чикунгунья IgM "DIAQUICK"		Company "C"		
		POS	NEG	POS	NEG	
ИФА IgM	POS	137	133	4	110	27
	NEG	270	3	267	5	265
			97,1% (133/137)	98,9% (267/270)	80,3% (110/137)	98,1% (265/270)
			Sensitivity	Specificity	Sensitivity	Specificity