

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 °C, 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 °C) 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 °C. Для хранения больше 2-х недель, рекомендуется замораживание. Образцы должны быть доведены до комнатной температуры (15-25 °C) 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]

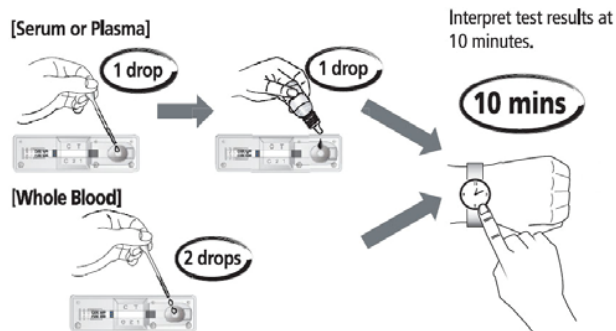
- Держа пипетку вертикально, извлечь образец. Затем добавить 1 каплю (около 50 мкл) сыворотки или плазмы в лунку для проб (S) на тест-устройстве.
- Добавить 1 каплю разбавителя в лунку образца (S).

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
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