

**ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ IgM
ДО ТОКСОПЛАЗМОЗУ**

Кат. № : **F78-2WSP**
Форма : **касета**

Упаковка: **40 тестів**
Дата випуску інструкції: **27-09-2019**

Тільки для використання in vitro діагностики
ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета для швидкого визначення антитіл IgM до токсоплазмозу (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний латеральний імуноаналіз для одночасного виявлення та диференціювання IgM анти-*T.gondii* в цільній крові, сироватці або плазмі людини. Цей набір призначений для використання в якості скринінгового тесту і як допоміжний при діагностиці інфекції *T.gondii*. Будь-який реактивний зразок з Тест-касею для швидкого визначення антитіл IgM до токсоплазмозу (цільна кров/сироватка/плазма) повинен бути підтверджений альтернативним методом (методами) тестування та клінічними висновками.

РЕЗЮМЕ

T.gondii є облигатним внутрішньоклітинним простим паразитом, розповсюдженим по всьому світу. Серологічні дані свідчать, що приблизно 30% населення більшості промислово розвинених країн хронічно інфіковані цим організмом. Різні серологічні тести на антитіла до *T.gondii* були використані як допоміжні засоби для діагностики гострої інфекції та для оцінки попереднього впливу на організм. Ці тести - це фарбування Сабіна-Фельдмана, тест прямої аглютинації, непрямої гемаглютинації, латексної аглютинації, непрямої імунофлуоресценції та ІФА. А також, хроматографічний латеральний імуноаналіз, такий як даний тест, був представлений в клінічних дослідженнях для серодіагностики інфекції токсоплазми.

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкого визначення антитіл IgM до токсоплазмозу (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний, латеральний імунологічний аналіз для виявлення IgM антитіл до токсоплазмозу у зразках цільної крові, сироватки або плазми. У цьому тесті мишачі анти-людські IgG нанесені в областях тестової лінії кожної зони в тесті. Під час тестування зразок цільної крові, сироватки або плазми реагує з нанесеними частинками антигену *T.gondii* на тест-касеті. Потім суміш переміщується вгору по мембрані під дією капілярних сил та реагує з мишачим анти-людським IgM на мембрані в областях тестової лінії відповідних ділянок. Наявність кольорової лінії в області тестової лінії відповідної ділянки вказує на позитивний результат для відповідної інфекції. А її відсутність вказує на негативний результат для цієї інфекції.

В якості процедурного контролю кольорова лінія завжди буде з'являтися в області контрольної лінії смужки, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка і відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить мишачий анти-людський IgM та антиген Токсоплазми *T.gondii*. Козячий анти-мишачий IgG застосовується на контрольній лінії.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для *in vitro* діагностики. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
2. Не паліть, не пийте та не їжте в місцях, де обробляються зразки чи набори реагентів.
3. Утилізуйте всі зразки та матеріали, які використовуються для проведення випробування, як біологічно небезпечні відходи.
4. Цей вкладиш інструкції необхідно прочитати повністю перед виконанням тесту.
5. Перед використанням доведіть всі реагенти до кімнатної температури (15-30 °C).

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цій упаковці до використання. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-касету для швидкого визначення антитіл IgM до токсоплазмозу (цільна кров/сироватка/плазма) можна застосовувати зі зразками цільної крові.
- Може бути використана як цільна кров від венепункції так і цільна кров з пальця.
- Для забору зразків **цільної крові з пальця:**
 - Вимийте руку пацієнта милом і теплою водою або очистіть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
 - Масажуйте руку, не торкаючись місця проколу, потираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
 - Проколите шкіру стерильним ланцетом. Протріть першу кров.
 - Обережно потирайте руку від зап'ястя до долоні до пальця, щоб отримати краплю крові над місцем проколу.
- Тестування слід проводити відразу ж після збору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Зразки цільної крові можуть зберігатися при 2-8 °C (°C) протягом до 2 днів. Для тривалого зберігання зразки повинні зберігатися нижче -20 °C (°C). Необхідно негайно протестувати цільну кров, зібрану з пальця.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Замерзлі зразки повинні бути повністю розморожені та добре перемішані перед тестуванням. Зразки не слід заморожувати та відтавати неодноразово.
- Якщо зразки повинні бути транспортовані, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил для транспортування етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тестові касети
- Піпетки
- Інструкція
- Буфер

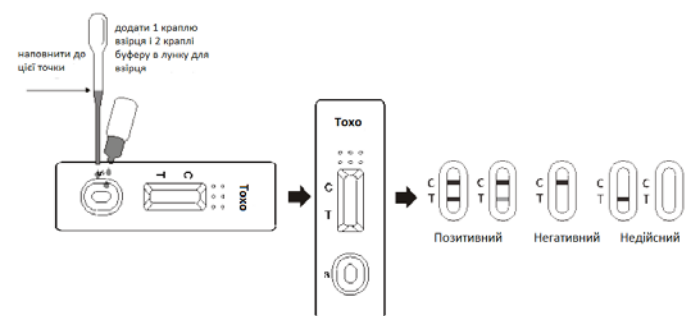
Необхідні матеріали, але не надані

- Контейнери для збору зразків
- Центрифуга
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

До початку тестування дозволити тест-касеті, зразку, буферу і/або контролюям досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Перед відкриттям пакета доведіть його до кімнатної температури. Витягніть тест-касету з герметичної упаковки та використайте її якомога швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз буде виконано протягом однієї години.
2. Поставте тест-касету на чисту та рівну поверхню. Тримайте піпетку вертикально; наберіть зразок приблизно **на 1 см (см) над** верхнім кінцем наконечника, як показано на малюнку нижче. Перемістіть 1 повну краплю (**приблизно 20 мкл (μl)**) зразка у кожну лунку для зразка, потім додайте 2 краплі буфера (приблизно 80 мкл (μl)) до кожної лунки зі зразком і запустіть таймер. Див ілюстрацію нижче.
3. Почекайте, поки не з'явиться кольорова лінія (l). Результат тесту слід зчитати через 15 хвилин. Не інтерпретуйте результат через 20 хвилин.


ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: *З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія завжди повинна бути в зоні контрольної області (C) і ще одна лінія повинна бути в зоні тестової області.

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової області може змінюватись залежно від концентрації IgM антитіл до токсоплазми, присутніх у зразку. Тому будь-який відтінок кольору в області тестової лінії слід вважати позитивним результатом.

НЕГАТИВНИЙ: В області контрольної лінії (C) з'являється одна кольорова лінія. В тестовій області не з'являється жодної лінії.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити

тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішні процедурні контролю включені в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є внутрішнім процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Слід суворо дотримуватися процедури аналізу та інтерпретації результатів тесту при тестуванні на наявність антитіл до *T.gondii* в цільній крові, сироватці або плазмі. Недотримання процедури може дати неточні результати.
- Даний тест обмежується тільки якісним виявленням антитіл до *T.gondii* у цільній крові, сироватці чи плазмі людини. Інтенсивність забарвлення не має лінійної кореляції з титром антитіл у зразку.
- Негативний результат для окремого суб'єкта свідчить про відсутність виявлених антитіл *T.gondii*. Проте, негативний результат тесту не виключає можливості впливу або зараження *T.gondii*.
- Негативний результат може виникнути, якщо кількість антитіл *T.gondii*, присутніх у досліджуваному зразку, знаходиться нижче, ніж межа виявлення аналізу, або антитіла, які виявляються, відсутні під час стадії захворювання, коли проводився забір зразка.
- Деякі зразки, що містять надзвичайно високий титр гетерофільних антитіл або ревматоїдний фактор, можуть вплинути на очікувані результати.
- Результати, отримані з цим тестом, повинні тлумачитися лише разом з іншими діагностичними процедурами та клінічними висновками.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касету для швидкого визначення антитіл IgM до токсоплазмозу (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювали з провідним комерційним тестом Тохо IgM ELISA. Кореляція між цими двома системами становить 98.2%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Було проведено клінічну оцінку, порівнюючи результати, отримані за допомогою Тест-касети для швидкого визначення антитіл IgM до токсоплазмозу (цільна кров/сироватка/плазма) та ІФА Токсоплазмозу IgM. Дослідження включало 450 IgM зразків; для IgM обидва аналізи виявили 395 негативних та 47 позитивних результатів.

Результати IgM

Метод	Результати	<i>T.gondii</i> ІФА (IgM)		Загальні результати
		Позитивний	Негативний	
Тест-касету для швидкого визначення антитіл IgM до токсоплазмозу (цільна кров/сироватка/плазма)	Позитивний	47	5	52
	Негативний	3	395	398
Загальні результати		50	400	450

Відносна Чутливість: 94.0% (95%CI*: 83,5%-98,7%);

Відносна Специфічність: 98.8% (95%CI*: 97,1%-99,6%);

Достовірність: 98.2% (95%CI*: 96.5%-99.2%).

*Довірчий Інтервал

Точність

В аналізі

Точність в аналізі визначалась за допомогою 10 дублікатів 3 різних зразків: негативного, низько позитивного та високо позитивного. Негативні, високо позитивні та низько позитивні значення були правильно визначені у > 99% випадків.

Між аналізами

Точність між аналізами визначалась 10 незалежними аналізами на тих же трьох різних зразках: негативному, високо позитивному та низько позитивному. Три різні партії Тест-касети для швидкого визначення антитіл IgM до токсоплазмозу (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані протягом 10 днів, використовуючи вище зазначені зразки. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Тест-касету для швидкого визначення антитіл IgM до токсоплазмозу (цільна кров/сироватка/плазма) була протестована на позитивні зразки HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HCV, ВІЛ, сифіліс, H. Pylori, CMV, HSV 1/2 та краснуха. Результати не показали перехресної реактивності.

Інтерферуючі речовини

Наступні сполуки також були випробувані з даним тестом і не було виявлено інтерференції.

Ацетамінофен: 20 мг/дл (mg/dl)	Кофеїн: 20 мг/дл (mg/dl)	ЕДТА: 20 мг/дл (mg/dl)
Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)	Гентизинова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)	Етанол: 10%
Аскорбінова кислота: 2 г/дл (g/dl)	Фенилпропаноламін: 20 мг/дл (mg/dl)	Глюкоза: 20 мг/дл (mg/dl)
Білірубін: 1000 мг/дл (mg/dl)	Саліцилова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)	Фенотіазин: 20 мг/дл (mg/dl)

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua



UA.TR.116