

**ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ IgG/IgM
ДО ТОКСОПЛАЗМОЗУ**

Кат. № : **F80-2SP**
Форма : **касета**

Упаковка: **25 тестів**
Дата випуску інструкції: **10-02-2017**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Комбінована тест-касета для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до токсоплазмозу (сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний латеральний імуноаналіз для одночасного виявлення та диференціювання IgM анти-*T.gondii* та IgG анти-*T.gondii* в 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 Комбінованою тест-каसेтою для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до токсоплазмозу (сироватка/плазма) повинен бути підтверджений альтернативним методом (методами) тестування та клінічними висновками.

РЕЗЮМЕ

T.gondii є облігатним 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 пред'явлений в клінічних дослідженнях для серодіагностики інфекції токсоплазми.

ПРИНЦИП

Комбінована тест-касета для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до токсоплазмозу (сироватка/плазма) - це якісний, латеральний імунологічний аналіз для виявлення IgG та IgM антитіл до токсоплазмозу у зразках сироватки або плазми. У цьому тесті мишачі анти-IgG людини та мишачі анти-IgM людини нанесені в областях тестової лінії кожної зони в тесті. Під час тестування зразок сироватки або плазми реагує з нанесеними частинками антигена *T.gondii* на тест-касеті. Потім суміш переміщується вгору по мембрані під дією капілярних сил та реагує з мишачим анти-IgG людини та мишачим анти-IgM людини 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 мишачі анти-IgM людини, мишачі анти-IgG людини та антиген токсоплазмозу *T.gondii*. Козячий анти-мишачий IgG застосовується на контрольній лінії.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Перед виконанням тесту слід повністю ознайомитися з цією інструкцією.
3. Тест повинен залишатись у закритому пакеті до початку використання.
4. Перед використанням привести всі реагенти до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).
5. Належним чином поводьтеся зі зразками і тест-пристроями, що були використані, а саме так, ніби вони здатні потенційно інфікувати. Утилізуйте всі зразки і використані пристрої в належному контейнері для біонебезпечних матеріалів. При обробці та утилізації небезпечних матеріалів слідуйте місцевим, національним або регіональним нормативним актам.
6. Одягайте одноразові рукавички, халат та захисні окуляри під час обробки потенційно інфікованого матеріалу та виконання аналізу. Після цього ретельно вимийте руки.
7. Недотримання температурного режиму може негативно вплинути на отримані результати.

8. Не їсти, не пити і не палити в місцях, де працюють зі зразками і наборами.
9. При розливанні зразків на будь-які поверхні потрібно ретельно прибрати, використовуючи відповідний дезінфікуючий засіб.
10. Зберігати в недоступному для дітей місці.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

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

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Комбіновану тест-касету для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до токсоплазмозу (сироватка/плазма) можна застосовувати зі зразками сироватки або плазми.
- Якнайшвидше відокремити сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Можна використовувати лише прозорі, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу ж після збору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Зразки можуть зберігатися при 2-8 °C (°C) протягом до 3 днів. Для тривалого зберігання зразки повинні зберігатись нижче -20 °C (°C).
- 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

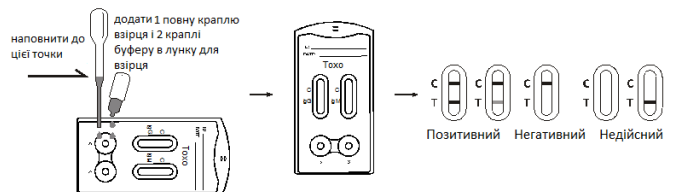
Необхідні матеріали, але не надані

- Контейнери для збору
- Центрифуга
- Таймер зразків

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 (ї). 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 IgG або IgM антитіл до токсоплазми, присутніх у зразку. Тому будь-який відтінок кольору в області тестової області 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 сироватці або плазмі. Недотримання процедури може дати неточні результати.
- Даний тест обмежується тільки якісним виявленням антитіл до *T.gondii* у 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

Комбіновану тест-касету для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до токсоплазмозу (сироватка/плазма) порівнювали з провідним комерційним ІФА тестом на IgG/IgM Токсоплазмозу. Кореляція між цими двома системами становить понад 98.2%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Було проведено клінічну оцінку, порівнюючи результати, отримані за допомогою Комбінованої тест-касети для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до токсоплазмозу (сироватка/плазма) та ІФА Токсоплазмозу IgG/IgM. Дослідження включало 380 IgM та 380 IgG зразків; для IgM обидва аналізи виявили 345 негативних та 28 позитивних результатів, для IgG обидва аналізи виявили 344 негативних та 29 позитивних результатів.

Результати IgM

Метод	T.gondii ІФА (IgM)		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Комбінована тест-касету для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до токсоплазмозу (сироватка/плазма) для IgM	Позитивний	28	5	33
	Негативний	2	345	
Загальні результати		30	350	380

Відносна Чутливість: 93.3% (95%CI*: 77.9%-99.2%);

Відносна Специфічність: 98.6% (95%CI*: 96.7%-99.5%);

Достовірність: 98.2% (95%CI*: 96.2%-99.3%).

*Довірчий Інтервал

Результати IgG

Метод	T.gondii ІФА (IgG)		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Комбінована тест-касету для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до токсоплазмозу (сироватка/плазма) для IgG	Позитивний	29	6	35
	Негативний	1	344	
Загальні результати		30	350	380

Відносна Чутливість: 96.7% (95%CI*: 82.8%-99.9%);

Відносна Специфічність: 98.3% (95%CI*: 96.3%-99.4%);

Достовірність: 98.2% (95%CI*: 96.2%-99.3%).

*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 Комбінованої тест-касети для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до токсоплазмозу (сироватка/плазма) були протестовані протягом 10 днів, використовуючи вище зазначені зразки. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Комбінована тест-касету для швидкого визначення антитіл IgG/IgM до токсоплазмозу (сироватка/плазма) була протестована на позитивні зразки HBsAg, HBsAb, HbeAg, HBeAb, HCV, ВІЛ, сифіліс, H. Pylori, CMV 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)	Фенотиазин: 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