



КОМБІНОВАНА ТЕСТ-КАСЕТА

ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ IgM ДО TORCH-ІНФЕКЦІЙ

Кат. № : F86-2WSP
Форма : касета

Упаковка: 25 тестів
Дата випуску інструкції: 31-05-2017

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Комбінована тест-касета для швидкого визначення антитіл IgM до ToRCH-інфекцій (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного визначення антитіл IgM до токсоплазмозу (Тох), вірусу краснухи (Rubella), цитомегаловірусу (CMV) та вірусу простого герпесу 1/2 (HSV 1/2) у цільній крові, сироватці або плазмі, щоб допомогти в діагностиці ToRCH.

РЕЗЮМЕ

ToRCH є аббревіатурою для групи інфекційних захворювань, які під час інфікування вагітною жінкою можуть спричинити вроджені вади у новонароджених. ToRCH об'єднує 4 різні інфекції, які можуть негативно вплинути на вагітних жінок та на плід, новонароджених дітей, включаючи вроджені вади та часто ведучи до абортів. Чотири інфекції - токсоплазмоз (A spirochete), краснуха (вірус), CMV - цитомегаловірус (вірус), HSV 1/2 - вірус простого герпесу 1 та/або 2 (вірус). Інфекції зазвичай викликають мало (якщо є) симптомів у вагітної жінки, але створюють більший ризик серйозних вроджених дефектів у новонароджених. Інфекції, викликані ToRCH - токсоплазмозом, вірусом краснухи, цитомегаловірусом (CMV) та вірусом простого герпесу (HSV) - є основною причиною ВОН (поганий акушерський анамнез). Ризики важкі, якщо мати інфікується в першому триместрі, оскільки на цьому етапі починають формуватися органи дитини. Загальні симптоми включають передчасне народження, затримку розвитку, неврологічні відхилення та пошкодження ока, печінки, серця та вуха, а також ураження кісток. Мікроцефалія, гідроцефалія, судоми та психомоторна затримка супроводжують ці вади розвитку.

Комбінована тест-касета для швидкого визначення антитіл IgM до ToRCH-інфекцій (цільна кров/сироватка/плазма) є швидким хроматографічним імунологічним аналізом для якісного визначення антитіл IgM до токсоплазмозу, краснухи, CMV та HSV 1/2 у зразках сироватки або плазми.

ПРИНЦИП

Комбінована тест-касета для швидкого визначення антитіл IgM до ToRCH-інфекцій (цільна кров/сироватка/плазма) є якісним латеральним імуноаналізом для визначення антитіл IgM до токсоплазмозу, краснухи, CMV та HSV 1/2 у зразках цільної крові, сироватки або плазми.

Комбінована тест-касета для швидкого визначення антитіл IgM до ToRCH-інфекцій (цільна кров/сироватка/плазма):

У цьому тесті мишачі анти-IgM людини нанесені в області тестової лінії. Під час тестування зразок реагує з частинками, покритими антигеном T. gondii, на тест-касеті. Суміш потім переміщується вгору по мембрані під дією капілярних сил та реагує з мишачим анти-IgM людини на мембрані в області тестової лінії, відповідно. Наявність кольорової лінії в області тестової лінії вказує на позитивний результат для інфекції T. gondii, тоді як її відсутність вказує на негативний результат для цієї інфекції.

Швидкий тест Краснуха IgM/Швидкий тест CMV IgM/Швидкий тест HSV 1/2 IgM:

У цьому тесті антигени краснухи, CMV та HSV 1/2 нанесені в областях тестових ліній кожної секції касети. Під час тестування зразок цільної крові, сироватки або плазми реагує з нанесеними козячими частинками анти-IgM людини на тест-смужці. Потім суміш мігрує вгору по мембрані під дією капілярних сил та реагує з специфічними антигенами краснухи, CMV та HSV 1/2 на мембрані в областях тестових ліній відповідних ділянок. Наявність кольорової лінії в області тестової лінії певної секції вказує на позитивний результат для відповідної інфекції, а саме: краснухи, CMV, HSV 1/2, тоді як її відсутність вказує на негативний результат для цієї інфекції.

В якості процедурного контролю кольорова лінія завжди з'являтиметься у відповідних областях контрольної лінії всіх чотирьох смужок, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка і відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить козячі анти-IgM людини, антиген токсоплазмозу, антиген краснухи, антиген CMV та антигени HSV 1/2, нанесені на мембрані.

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 поводитесь 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 IgM до ToRCH-інфекцій (цільна кров/сироватка/плазма) можна застосовувати зі зразками цільної крові, сироватки або плазми.
- 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.
 - Проколіть 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 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 (тільки для плазми)
- Таймер

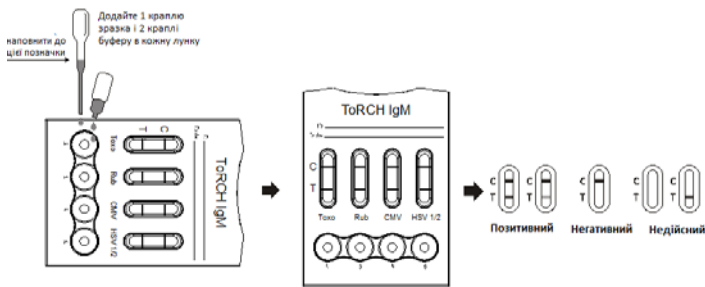
ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

- a. Витягніть тест-касету з герметичної упаковки та використайте її протягом однієї години. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз виконаний якнайшвидше.
- b. Поставте тест-касету на чисту та рівну поверхню. Тримайте піпетку вертикально; наберіть зразок приблизно **на 1 см (cm) 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.

- c. Почекайте, поки не з'явиться кольорова лінія (i). Результат тесту слід зчитати через 15 хвилин. Не інтерпретуйте результат через 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ:

Токсоплазмоз позитивний: *В зоні "Toxo" з'являються дві кольорові лінії. Одна лінія повинна бути в області контрольної лінії (C), а інша лінія має бути в області тестової лінії (T).

Краснуха Позитивний: *В зоні "Rub" з'являються дві кольорові лінії. Одна лінія повинна бути в області контрольної лінії (C), а інша лінія має бути в області тестової лінії (T).

CMV Позитивний: *В зоні "CMV" з'являються дві кольорові лінії. Одна лінія повинна бути в області контрольної лінії (C), а інша лінія має бути в області тестової лінії (T).

HSV 1/2 Позитивний: *В зоні "HSV 1/2" з'являються дві кольорові лінії. Одна лінія повинна бути в області контрольної лінії (C), а інша лінія має бути в області тестової лінії (T).

***Примітка:** Інтенсивність кольору в області тестової лінії (T) буде змінюватися в залежності від концентрації антитіл IgM, присутніх у зразку. Тому будь-який відтінок кольору в тестовій області (T) слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ: В області контрольної лінії (C) кожної зони з'являється одна кольорова лінія. Не поява видимої лінії в області тестової лінії (T) будь-якої зони свідчить про негативний результат тесту для цієї конкретної зони, а саме, Toxo, Rub, CMV і HSV 1/2.

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

Процедурний контроль включений в тест індивідуально для всіх чотирьох зон. Чотири кольорові лінії, що з'являються в областях контрольної лінії (C) всіх чотирьох зон, є внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка і правильну процедурну техніку. Контрольні стандарти не входять до набору; однак, належною лабораторною практикою рекомендується протестувати позитивні та негативні контролю, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити правильність виконання тестів.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Комбінована тест-касета для швидкого визначення антитіл IgM до ToRCH-інфекцій (цільна кров/сироватка/плазма) призначена тільки для діагностики *in vitro*. Цей тест повинен використовуватися для виявлення IgM антитіл до токсоплазмозу, краснухи, CMV та HSV 1/2 у зразках цільної крові, сироватки або плазми. Ні кількісний показник, ні швидкість збільшення концентрації IgM антитіл до токсоплазмозу, краснухи, CMV та HSV 1/2 не можуть бути визначені цим якісним тестом.
- Комбінована тест-касета для швидкого визначення антитіл IgM до ToRCH-інфекцій (цільна кров/сироватка/плазма) лише покаже наявність IgM антитіл до токсоплазмозу, краснухи, CMV та HSV 1/2 у зразку і не повинна використовуватися як єдиний критерій діагностики ToRCH-інфекцій, для яких отриманий позитивний результат.
- Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.

- Якщо результат тесту є негативним та клінічні симптоми зберігаються, пропонується провести додаткове спостереження за іншими клінічними методами. Негативний результат для будь-якої з чотирьох інфекцій ToRCH у будь-який час не виключає можливості цієї конкретної інфекції.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Комбінована тест-касета для швидкого визначення антитіл IgM до ToRCH-інфекцій (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювалась з провідними комерційними тестами ІФА токсоплазмозу, краснухи, CMV та HSV 1/2, демонструючи загальну точність 98.2% для токсоплазмозу, 98.1% для краснухи, 98.1% для CMV та 97.9% для HSV 1/2.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Комбінована тест-касета для швидкого визначення антитіл IgM до ToRCH-інфекцій (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювалась з провідними комерційними тестами ІФА токсоплазмозу, краснухи, CMV та HSV 1/2; результати показують, що Комбінована тест-касета для швидкого визначення антитіл IgM до ToRCH-інфекцій (цільна кров/сироватка/плазма) має високу чутливість і специфічність для кожної з інфекцій.

Токсоплазмоз

Метод	T. gondii ІФА (IgM)		Загальні результати
	Позитивний	Негативний	
Експрес-тест Токсоплазмоз IgM	47	5	52
	Негативний	395	398
Загальні результати		50	400

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

Краснуха

Метод	Краснуха ІФА (IgM)		Загальні результати
	Позитивний	Негативний	
Експрес-тест Краснуха IgM	57	3	60
	Негативний	307	311
Загальні результати		61	310

Відносна Чутливість: 93.4% (95%CI*: 89.4%-99.9%);

Відносна Специфічність: 99.0% (95%CI*: 97.2%-99.8%);

Достовірність: 98.1% (95%CI*: 96.2%-99.2%).

*Довірчий Інтервал

CMV

Метод	CMV ІФА (IgM)		Загальні результати
	Позитивний	Негативний	
Експрес-тест CMV IgM	36	4	40
	Негативний	328	331
Загальні результати		39	332

Відносна Чутливість: 92.3% (95%CI*: 79.1%-98.4%);

Відносна Специфічність: 98.8% (95%CI*: 96.9%-99.7%);

Достовірність: 98.1% (95%CI*: 96.2%-99.2%).

*Довірчий Інтервал

HSV 1/2

Метод	HSV 1/2 ІФА (IgM)		Загальні результати
	Позитивний	Негативний	
Експрес-тест HSV 1/2 IgM	32	4	36
	Негативний	301	304
Загальні результати		35	305

Відносна Чутливість: 91.4% (95%CI*: 76.9%-98.2%);

Відносна Специфічність: 98.7% (95%CI*: 96.7%-99.6%);

Достовірність: 97.9% (95%CI*: 95.8%-99.2%).

*Довірчий Інтервал

Точність В аналізі

Точність в аналізі визначалась за допомогою 10 дублікатів 3 різних зразків: токсоплазмозу, краснухи, CMV та HSV 1/2 негативного, низькопозитивного та високопозитивного. Негативні, високопозитивні та низькопозитивні значення були правильно визначені у > 99% випадків.

Між аналізами

Точність між аналізами визначалась 10 незалежними аналізами на тих же трьох різних зразках: токсоплазмозу, краснухи, CMV та HSV ½ негативному, високопозитивному та низькопозитивному. Три різні партії Комбінованої тест-касети для швидкого визначення антитіл IgM до ToRCH-інфекцій (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані, використовуючи вище зазначені зразки. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Комбінована тест-касета для швидкого визначення антитіл IgM до ToRCH-інфекцій (цільна кров/сироватка/плазма) була протестована на позитивні зразки HAV, HBV, HCV, ВІЛ, RF, сифіліс, H. Pylori, краснуха, TOXO, HSV 1/2 та CMV. 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)	Фенілпропаноламін: 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