

**ДЛЯ ШВИДКОЇ ДІАГНОСТИКИ ПРАВЦЯ
(ЦІЛЬНА КРОВ/СИРОВАТКА/ПЛАЗМА)**

Кат. № : **185-2WSP**
Форма : **касета**

Упаковка: **40 тестів**
Дата випуску інструкції: **23-03-2022**

Тільки для використання in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета для швидкої діагностики правця (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антитіл до *Tetanus toxin* в цільній крові, сироватці або плазмі для допомоги в діагностиці інфекції токсіну правця.

РЕЗЮМЕ

Clostridium tetani - це бактерія, яка викликає правець у людей. *Clostridium tetani* - це грампозитивні спороутворюючі палички, які є анаеробними. Якщо вони потрапляють в організм через рану, вони можуть розмножуватися і виробляти токсин, який впливає на нерви та контролює діяльність м'язів. Токсин *Clostridium tetani* зв'язується з мембранами периферичних нервових клітин і пригнічує вивільнення нейромедіаторів. Антитіла до токсіну правця виробляються в організмі людини шляхом ін'єкції хімічно інактивованого токсіну правця (анатоксину правця). Імунізація є найкращим способом запобігання зараженню *C. Tetani* у дітей і дорослих. Крім того, ін'єкція специфічного та очищеного протиправцевого токсіну IgG використовується для утримання дії токсіну під час гострої інфекції.^{1, 2, 3, 4}

Іноді краще знати рівень антитіл до токсіну правця у пацієнта, оцінити його імунний статус, щоб визначити необхідність додаткової вакцинації, яка б забезпечила імунітет до токсіну правця.

У надзвичайних ситуаціях клініцисту важливо знати імунний статус, щоб прийняти рішення щодо правильної протиправцевої профілактики для пацієнтів із високим ризиком (глибокі рани).^{5, 6, 7}

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкої діагностики правця (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл до токсіну правця в цільній крові, сироватці або плазмі. У цій процедурі тестування анти-людський IgG наноситься в області тестової лінії. Під час тестування зразок реагує з частинками, покритими антигеном правця. Потім суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічним шляхом за допомогою капілярної дії та реагує з анти-людським IgG в області тестової лінії. Якщо зразок містить антитіла до правця, у тестовій області з'явиться кольорова лінія. Якщо зразок не містить антитіл проти правця, жодна кольорова лінія не з'явиться ні в одній із зон тестової лінії, що вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки, вкриті антигеном правцевого анатоксіну, і анти-людський IgG, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте та не паліть у місці, де працюють із зразками або тест-касетами.
- Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтеся встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної небезпеки під час тестування та дотримуйтеся стандартних процедур для належної утилізації зразків.
- Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та засоби захисту очей під час тестування зразків.
- Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими правилами.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

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 цій упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ**. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Тест-касету для швидкої діагностики правця (цільна кров/сироватка/плазма) можна використовувати з цільною кров'ю, сироваткою або плазмою.

Для збору зразків цільної крові з вени:

- Зберіть зразок крові з антикоагулянтами (гепарин натрію або літій, EDTA калію або натрію, оксалат натрію, цитрат натрію) відповідно до стандартних лабораторних процедур.

Для збору зразків сироватки/плазми:

- Отримайте цільну кров шляхом венепункції.
- Якнайшвидше відокремте сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі, не гемолізовані зразки.

Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при температурі 2-8 °C (°C) до 3 днів. При тривалому зберіганні зразків температура повинна бути нижче -20 °C (°C). Цільну кров, зібрану венепункцією, слід зберігати при температурі 2-8 °C (°C), якщо тест буде виконаний протягом 2 днів після збору. Не заморожувати зразки цільної крові. Привести зразки до кімнатної температури до початку випробувань. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і змішані задовго до тестування. Зразки не повинні заморожуватись/розморожуватись неодноразово. Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевого законодавства, що стосується перевезення етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Буфер
- Піпетки
- Інструкція

Необхідні матеріали, але не надані з набором

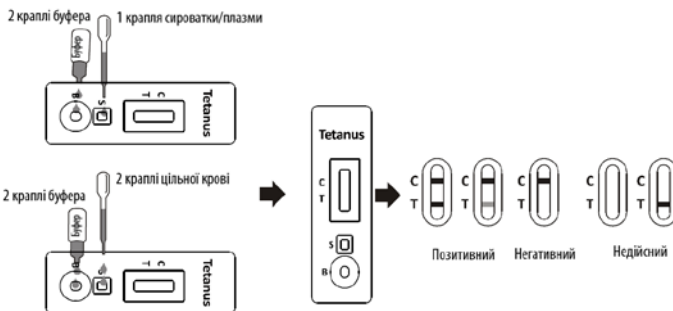
- Контейнери для збору зразків
- Таймер
- Центрифуга

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

До початку тестування дозволити тесту, зразку, буферу досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Привести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше.
2. Покласти тестову касету на чисту і рівну поверхню.
Для зразків сироватки або плазми:
 - Тримати піпетку вертикально і перенести **1 краплю сироватки або плазми** крові (приблизно 25 мкл (μl)) в лунку для зразка тест-касети (S), потім **додати 2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл (μl)) в лунку для буфера. Включити таймер. Див. Малюнок нижче.
Для зразків цільної крові від венепункції:
 - Тримати піпетку вертикально і перенести **2 краплі сироватки або плазми** крові (приблизно 50 мкл (μl)) в лунку для зразка тест-касети (S), потім **додати 2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл (μl)) в лунку для буфера. Включити таймер. Див. Малюнок нижче.
3. Дочекатися появи кольорової (x) лінії (y). **Зчитати результати через 15 хвилин.** Не інтерпретувати результат через 20 хвилин.

Примітка: Рекомендується не використовувати буфер після 6 місяців з моменту відкриття флакона.


ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: *З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в контрольній області (C) і ще одна кольорова лінія повинна бути на тестовій ділянці (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде варіюватися в залежності від концентрації антитіл правця в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (С). Немає лінії на тестовій ділянці (Т).

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. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (С), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка і коректність проведення процедури.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-касета для швидкої діагностики правця (цільна кров/сироватка/плазма) призначена лише для діагностики *in vitro*. Тест слід використовувати лише для виявлення антитіл правця у цільній крові, сироватці або плазмі. За допомогою цього якісного тесту неможливо визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації антитіл до правця.
2. Тест-касета для швидкої діагностики правця (цільна кров/сироватка/плазма) лише вкаже на наявність антитіл правця у зразку і не повинна використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфекції правця.
3. Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, усі результати необхідно інтерпретувати разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
4. Якщо результат тесту негативний і клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат ні в якому разі не виключає можливості інфікування правцем.
5. Гематокрит цільної крові має бути від 25% до 65%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клінічна Чутливість, Специфічність та Достовірність

Загалом було протестовано 155 зразків з Тест-касею для швидкої діагностики правця (цільна кров/сироватка/плазма) та іншим швидким тестом на правець, обидва вони змогли виявити 70 позитивних результатів і 85 негативних результатів, чутливість Тест-касети для швидкої діагностики правця (цільна кров/сироватка/плазма) становила 98.6%, специфічність тесту склала 98.8%.

Метод	Інший експрес-тест на правець		Загальні результати		
	Позитивний	Негативний			
Тест-касета для швидкої діагностики правця	Результати Позитивний	69	1	70	
	Негативний	1	84	85	
Загальні результати			70	85	155

Відносна Чутливість: 98.6% (95%CI*: 92.3%-99.9%)

Відносна Специфічність: 98.8% (95%CI*: 93.6%-99.9%)

Достовірність: 98.7% (95%CI*: 95.4%-99.8%)

*Довірчий Інтервал

Точність В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 10 повторень 4 зразків: негативного, низькопозитивного, середньопозитивного і високопозитивного. Негативні, низькопозитивні, середньопозитивні та високопозитивні значення були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Між аналізами

Точність вимірювання між аналізами визначалась в 10 незалежних аналізах з використанням тих же 4 зразках: негативного, низькопозитивного, середньопозитивного і високопозитивного. Три різні партії Тест-касети для швидкої діагностики правця (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані з використанням негативних, низькопозитивних, середньопозитивних та високопозитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Чутливість

Визначення рівня виявлення за допомогою Тест-касети для швидкої діагностики правця (цільна кров/сироватка/плазма) може виявити наявність антитіл до правця на рівні 0.1 МО/мл (IU/ml).

Хук-ефект

При концентрації до 45 МО/мл (IU/ml) не було виявлено хук-ефекту високої дози.

Перехресна реактивність

Наступні мікроорганізми були виявлені негативними при тестуванні за допомогою Тест-касети для швидкої діагностики правця (цільна кров/сироватка/плазма).

HIV	Rubella virus	Hepatitis A virus IgG
Hepatitis B virus	Pertussis IgG	Varicella zoster virus IgG
Trponema pallidum IgG	EB virus IgG	Mycoplasma pneumoniae IgG
Cytomegalovirus IgG	Herpes simplex virus IgG	Toxoplasma gondii IgG
Diphtheria toxoid IgG	RF	

Перехресної реакції не спостерігалось, що вказує на те, що Тест-касета для швидкої діагностики правця (цільна кров/сироватка/плазма) має високий ступінь специфічності для антитіл до правцевого токсину.

Інтерферуючі речовини

Тест-касету для швидкої діагностики правця (цільна кров/сироватка/плазма) було перевірено на можливі інтерференції від явно гемолізованих і ліпемічних зразків, а також зразків сироватки з високим рівнем білірубину. Крім того, не спостерігалось інтерференції на зразки, що містять до 1000 мг/дл (mg/dl) гемоглобіну, до 1000 мг/дл (mg/dl) білірубину і до 2000 мг/дл (mg/dl) сироваткового альбуміну людини.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Kennedy, J.W., Carey, R.N., Coolen, R.B., et al., Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline (EP5-A). Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 19(2):1999.
2. Powers, D.M., Glick, M.R., et al., Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline (EP7-P). Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 22(27): 1986.
3. Passey, R.B., Bee, D.E., Caffo, A., et al., Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods (EP6-A). Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 23(16):1986.
4. Wang, A.S., Burns, G.F., Kronborg, I.J. and Mackay, I.R., Detection of antibodies to tetanus toxoid: comparison of a direct hemagglutination method with a radioimmunoassay. Journal of Clinical Pathology, 35: 1138-1141 (1982).
5. Kiessig, S.T., Hentschel, C., Jahn, S., Mehl, M., Starke, R. and Porstmann, T., A solid-phase enzyme immunoassay for the detection of tetanus toxin using human and murine monoclonal antibodies. Journal of Basic Microbiology, 31: 135-140 (1991).
6. Gergen, P.J., McQuillan, G.M., Kiely, M., Ezzati-Rice, T.M., Sutter, R.W. and Virella, G., A Population-Based Serologic Survey of Immunity to Tetanus in the United States. The New England Journal of Medicine, 332(12): 761-766 (1995).
7. Simonsen, O., Bentzon, M.W. and Heron, I., ELISA for the routine determination of antitoxic immunity to tetanus. Journal of Biological Standardization, 14: 231-239 (1986).

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

