

ЕКСПРЕС-КАСЕТА

ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЯВЛЕННЯ IgM ТА IgG АНТИТІЛ ДО ЦИТОМЕГАЛОВІРУСУ В ЦІЛЬНІЙ КРОВІ, СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ

ICGM-425, CMV IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)

Кат. № : **ICGM-425** Методика від **10-02-2017**
Виробник : **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. (KHP)**



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

Тільки для використання в In-Vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Експрес-касета CMV IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (Цільна кров/Сироватка/Плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз бічного потоку для якісного визначення антитіл IgG та IgM до ЦМВ у цільній крові, сироватці або плазмі, в якості допомоги в діагностиці ЦМВ-інфекції.

РЕЗЮМЕ

Цитомегаловірус – це вірус герпесу. Це провідний етіологічний агент для вроджених аномалій та ускладнень серед тих, хто отримує масивне переливання крові та проходить імунодепресивну терапію. Близько половини вагітних жінок, які отримують первинну інфекцію, поширюють захворювання на плід. Зараження під час вагітності може спричинити розумове відхилення, сліпоту та/або глухоту плоду. Експрес-касета CMV IgG/IgM (Цільна кров/Сироватка/Плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного визначення антитіл IgM до ЦМВ у зразках цільної крові, сироватки або плазми.

ПРИНЦИП

Експрес-касета для комбінованого визначення CMV IgG/IgM (цільна кров/ сироватка/плазма) є якісним імуноаналізом бічного потоку для виявлення антитіл IgG та IgM до ЦМВ в зразках цільної крові, сироватки або плазми. У цьому тесті мишачі анти-IgG людини та козячі анти-IgM людини нанесені в області тестових ліній. Під час тестування зразки цільної крові, сироватки або плазми реагують з нанесеними частинками антигена CMV на тест-смужці. Суміш потім переміщується вгору по мембрані під капілярною дією і реагує з мишачим анти-IgG людини або козячим анти-IgM людини на мембрані в області тестової лінії. Наявність кольорової лінії в області тестової лінії вказує на позитивний результат для ЦМВ-інфекції, тоді як її відсутність свідчить про негативний результат для цієї інфекції. В якості процедурного контролю кольорова лінія завжди з'являється в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тестова касета містить козячі анти-IgG людини, мишачі анти-IgG людини та антиген CMV. Стрептавідин-IgG застосовується на контрольній лінії.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в in vitro діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їсти, не пити і не палити в місцях, де працюють зі зразками і наборами.
- Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та захист очей, коли аналізуються зразки.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.
- Використаний тест повинен бути утилізований відповідно до місцевого регулювання.

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 цьому мішечку до

використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Касету для експрес-тесту CMV IgG/IgM Combo (Цільна кров/Сироватка/Плазма) можна застосовувати з використанням цільної крові, сироватки або плазми.
- Може бути використана як Цільна кров, отримана венепункцією, так і з пальця.
- Щоб зібрати **зразки 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.
 - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Протерту першу кров.
 - Обережно потирайте руку від зап'ястя до долоні і до пальця, щоб отримати повну 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 протягом 2 днів. Для тривалого зберігання, зразки повинні зберігатися нижче -20 °C. Необхідно негайно протестувати цільну кров, отриману 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 екземпляри повинні бути транспортовані, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил для транспортування етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тестові касети
- Піпетки
- Буфер
- Інструкція

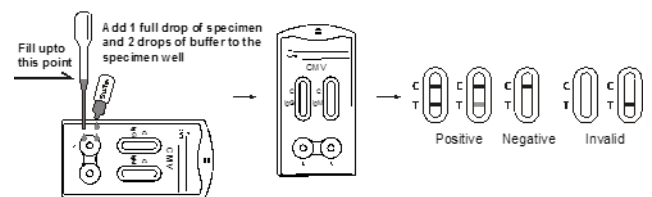
Необхідні матеріали, але не надані

- Контейнери для збору зразків
- Центрифуга (тільки для плазми)
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

1. Витягнути тест-касету та використати її протягом години. Найкращі результати будуть отримані, якщо тест буде виконаний якнайшвидше.
2. Поставте тест-касету на чисту та рівну поверхню. Тримайте піпетку вертикально; наберіть зразок приблизно **на 1 см над** верхнім кінцем наконечника, як показано на малюнку нижче. Перемістіть 1 повну краплю (**приблизно 20 мкл**) зразка у кожну лунку для зразка, потім додайте 2 краплі буфера (приблизно 80 мкл) до кожної лунки зі зразком і запустіть таймер. Див ілюстрацію нижче.
3. Почекайте, поки не з'явиться кольорова лінія (і). 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 повинна бути в зоні контрольної ділянки (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути на тестовій ділянці (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде варіюватися в залежності від концентрації антитіл IgG або IgM до ЦМВ 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 (C). Немає лінії на тестовій ділянці (T).

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 (С), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Цей тест призначений тільки для діагностики in vitro.
2. Цей тест був розроблений тільки для виявлення IgG чи IgM антитіл до ЦМВ у зразках цільної крові, сироватки або плазми. Ніяке кількісне значення, ані швидкість збільшення концентрації IgM чи IgG антитіл до ЦМВ не можуть бути визначені цим якісним тестом.
3. Цей тест лише покаже наявність антитіл IgM та IgG до ЦМВ в зразку і не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфекцій ЦМВ.
4. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті з іншими клінічними відомостями, доступними для лікаря.
5. Якщо результат тесту є негативним, а клінічні симптоми зберігаються, рекомендується проводити додаткове спостереження за іншими клінічними методами. Негативний результат у будь-який час не виключає можливості вірусу ЦМВ.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Касету для експрес-тесту CMV IgG/IgM Combo (Цільна кров/Сироватка/Плазма) порівнювали з провідним комерційним ІФА тестом. Кореляція між цими двома системами становить 98.1%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і Специфічність

Експрес-тест CMV IgG/IgM Combo (Цільна кров/Сироватка/Плазма) був порівняний з провідним комерційним ІФА на CMV; результати показують, що CMV IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (Цільна Кров/Сироватка/Плазма) має високу чутливість і специфічність.

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Експрес-тест CMV IgM	Позитивний	36	4	40
	Негативний	3	328	331
Загальні результати		39	332	371

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

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Експрес-тест CMV IgG	Позитивний	43	4	47
	Негативний	3	321	324
Загальні результати		46	325	371

Відносна Чутливість: 93.5% (95%CI*: 82.1%-98.6%);

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

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

* Довірчий Інтервал

Точність

В аналізі

Точність в аналізі визначалась за допомогою 10 дублікатів 3 різних зразків: негативного, високо позитивного та низько 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 Експрес-тесту CMV IgG/IgM (Цільна кров/Сироватка/Плазма) були протестовані протягом 10 днів, використовуючи вище зазначені зразки. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Перехресна реактивність

Експрес-тест HBsAg (Цільна кров/Сироватка/Плазма) був протестований на позитивні зразки HAV, HBV, HCV, HIV, RF, Syphilis, H. Pylori, Rubella, TOXO, HSV 1/2. Результати не показали перехресної реактивності.

Інтерферуючі речовини

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

Ацетамінофен: 20 мг/дл

Кофеїн: 20 мг/дл

ЕДТА: 20 мг/дл

Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл

Гентизинова кислота: 20 мг/дл

Етанол: 10%

Аскорбінова кислота: 2 г/дл

Фенилпропаноламін: 20 мг/дл

Глюкоза: 20 мг/дл

Білірубін: 1000 мг/дл

Саліцилова кислота: 20 мг/дл

Фенотиазин: 20 мг/дл



ЕКСКЛЮЗИВНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com