

ЕКСПРЕС-КАСЕТА

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

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

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



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

Тільки для використання в In-Vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

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

РЕЗЮМЕ

Вірус краснухи є членом сім'ї тогавірусів, які, в основному, виявляються у людей. Як правило, краснуха вважається хворобою підлітків середньої важкості. Однак материнська інфекція може передаватися через плаценту до плоду, викликаючи вроджену краснуху. Первинна інфекція під час ранньої вагітності може мати важкі наслідки, такі як тяжке ушкодження плоду, мертвородження або переривання вагітності. У дітей, народжених без симптомів, можуть розвинути ці порушення в подальшому житті. Широко поширена вакцинація значно знизила частоту захворювання на краснуху у всіх вікових групах. Проте, від 10 до 20% молодих людей все ще виявляються чутливими до вірусу. Щоб зменшити ризик серйозних ускладнень, необхідно застосувати точні серологічні методи визначення серологічного статусу дитородних жінок. Експрес-касета Rubella IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (Цільна кров/Сироватка/Плазма) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного визначення антитіл IgG та IgM до вірусу краснухи в цільній крові, сироватці або плазмі.

ПРИНЦИП

Експрес-касета Rubella IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (Цільна кров/Сироватка/Плазма) є якісним імуноаналізом бічного потоку для виявлення антитіл IgG та IgM до Краснухи в зразках цільної крові, сироватки або плазми. У цьому тесті антиген Краснухи нанесений в області тестових ліній. Під час тестування зразки цільної крові, сироватки або плазми реагують з нанесеним мишачим анти-IgG людини або козячим анти-IgM людини на тест-смужці. Суміш потім переміщується вгору по мембрані під капілярною дією і реагує з антигеном краснухи на мембрані в області тестової лінії. Наявність кольорової лінії в області тестової лінії вказує на позитивний результат для інфекції краснухи, 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-IgM людини, мишачі анти-IgG людини та антиген краснухи. Стрептавідин-IgG застосовується на контрольній лінії.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для професійного застосування в in vitro діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Не їсти, не пити і не палити в місцях, де працюють зі зразками і наборами.
3. Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та захист очей, коли аналізуються зразки.
4. Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

5. 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 Краснуха IgG/IgM Combo (Цільна кров/Сироватка/Плазма) можна застосовувати з використанням цільної крові.
- 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

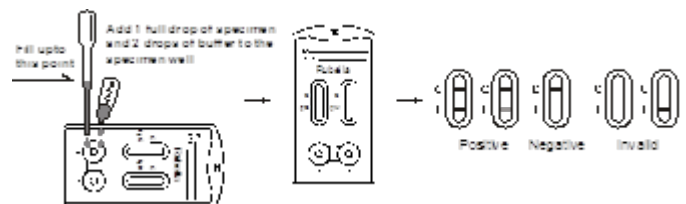
Необхідні матеріали, але не надані

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

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

До початку тестування дозволити тест-касеті, зразку, буферу і/або контролям 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 (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 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 Краснухи 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

Внутрішні процедурні контролю включені в тест. Дві кольорові лінії, що з'являються на контрольній ділянці (С) для обох областей, є внутрішнім процедурним контролем. Вони підтверджують додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури.

Контрольні стандарти не входять до набору; однак, належною лабораторною практикою рекомендується проводити позитивні та негативні контролю, щоб підтвердити процедуру випробувань та перевірити належну ефективність випробувань.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Цей тест призначений тільки для діагностики *in vitro*. Цей тест був розроблений тільки для виявлення IgG чи IgM антитіл до Краснухи у зразках цільної крові, сироватки або плазми. Ніяке кількісне значення, ані швидкість збільшення концентрації IgM чи IgG антитіл до Краснухи не можуть бути визначені цим якісним тестом.
- Цей тест лише покаже наявність антитіл IgM та IgG до Краснухи в зразку і не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфекції Краснухи.
- Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті з іншими клінічними відомостями, доступними для лікаря.
- 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 Краснухи.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Касету для експрес-тесту порівнювали з провідним комерційним ІФА тестом. Кореляція між цими двома системами становить 97%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і Специфічність

Експрес-тест Краснуха IgG/IgM Combo (Цільна кров/Сироватка/Плазма) був порівняний з провідним комерційним ІФА; результати показують, що даний тест має високу чутливість і специфічність.

| Метод | ІФА | | Загальні результати | |
|------------------------------|------------|------------|---------------------|------------|
| | Результати | Позитивний | | Негативний |
| Експрес-тест Краснуха IgM | Позитивний | 57 | 3 | 60 |
| | Негативний | 4 | 307 | 311 |
| Загальні результати | | 61 | 310 | 371 |

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

| Метод | ІФА | | Загальні результати | |
|------------------------------|------------|------------|---------------------|------------|
| | Результати | Позитивний | | Негативний |
| Експрес-тест Краснуха IgG | Позитивний | 56 | 4 | 60 |
| | Негативний | 5 | 306 | 311 |
| Загальні результати | | 61 | 310 | 371 |

Відносна Чутливість: 91.8% (95%CI*: 81.9%-97.3%);

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

Достовірність: 97.6% (95%CI*: 95.4%-98.9%).

* 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 були протестовані протягом 10 днів, використовуючи вище зазначені зразки. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Перехресна реактивність

Експрес-тест Краснуха (Цільна кров/Сироватка/Плазма) був протестований на позитивні зразки HAV, HBV, HCV, HIV, RF, Syphilis, *H. Pylori*, CMV, 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