

## ЕКСПРЕС-КАСЕТА

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

### **ITGM-425, Toxo IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)**

Кат. № : **ITGM-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 Toxo IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (Цільна кров/Сироватка/Плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз бічного потоку для одночасного виявлення та диференціювання IgM анти-токсоплазми *Gondii* (*T. gondii*) та IgG анти-*T. gondii* в цільній крові, сироватці або плазмі. Цей набір призначений для використання в якості двох скринінгових тестів і як допоміжний при діагностиці інфекції *T. gondii*. Будь-який реактивний зразок з експрес-тестом Combo Toxo IgG/ gM повинен бути підтверджений альтернативним методом (методами) тестування та клінічними висновками.

#### **РЕЗЮМЕ**

*T. gondii* є облигатним внутрішньоклітинним простим паразитом, розповсюджений по всьому світу. Серологічні дані свідчать, що приблизно 30% населення більшості промислово розвинених країн хронічно інфіковані 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 тест Сабіна-Фельдмана на фарбування, прямої аглютинації, непрямої гемаглютинації, латексної аглютинації, непрямої імунофлуоресценції та ІФА. Останнім хроматографічний імуноаналіз бічного потоку, такий як даний тест, був представлений в клінічних дослідженнях для серодіагностики інфекції Токсоплазми.

#### **ПРИНЦИП**

Експрес-касета Toxo IgG/IgM Combo (Цільна кров/Сироватка/Плазма) є якісним імуноаналізом бічного потоку для виявлення антитіл IgG та IgM до Токсоплазми в зразках цільної крові, сироватки або плазми. У цьому тесті мишачі анти-IgG людини або козячі анти-IgM людини нанесені в області тестових ліній. Під час тестування зразки цільної крові, сироватки або плазми реагують з нанесеними частинками антигена Токсоплазми на тест-смужці. Суміш потім переміщується вгору по мембрані під капілярною дією і реагує з мишачими анти-IgG людини або козячими анти-IgM людини на мембрані в області тестової лінії. Наявність кольорової лінії в області тестової лінії вказує на позитивний результат для інфекції Toxo, 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 Toxo. 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. Не їсти, не пити і не палити в місцях, де працюють зі зразками і наборами.
3. Утилізуйте всі зразки та матеріали, використовувані для проведення випробування, як біологічно небезпечні відходи.
4. Перед виконанням тесту слід повністю ознайомитися з цією інструкцією.

5. Перед використанням привести всі реагенти до кімнатної температури (15-30 °C).

#### **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 Toxo 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 заморозувати 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

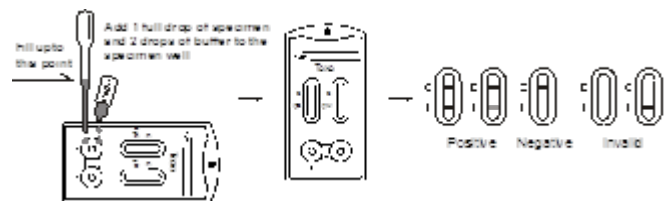
##### **Необхідні матеріали, але не надані**

- 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. Почкайте, 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 Toxo 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. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (С), є внутрішнім 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*. Цей тест був розроблений тільки для виявлення IgG чи IgM антитіл до *Toxo* у зразках цільної крові, сироватки або плазми. Недотримання процедури може дати неточні результати.
2. Даний тест обмежується тільки якісним виявленням антитіл до *T. gondii* у цільній крові, сироватці чи плазмі людини. Інтенсивність забарвлення смужки не має лінійної кореляції з титром антитіл у зразку.
3. 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*.
4. 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 проводиться забір зразка.
5. Деякі зразки, що містять надзвичайно високий титр гетерофільних антитіл або ревматоїдний фактор, можуть вплинути на очікувані результати.
6. Результати, отримані з цим тестом, повинні тлумачитися лише разом з іншими діагностичними процедурами та клінічними висновками.

#### ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Касету для експрес-тесту порівнювали з провідним комерційним ІФА тестом. Кореляція між цими двома системами становить 98.2%.

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Чутливість і Специфічність

Експрес-тест *Toxo IgG/IgM Combo* (Цільна кров/Сироватка/Плазма) був порівняний з провідним комерційним ІФА. У дослідженні взяли участь 450 зразків IgG та 450 IgM зразків. Зі зразками IgM виявили 395 негативних та 47 позитивних результатів; з IgG зразками обидва аналізи виявили 394 негативних та 48 позитивних результатів.

##### Результати IgM

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Експрес-тест <i>Toxo IgM</i>	Позитивний	47	5	52
	Негативний	3	395	398
Загальні результати		50	400	450

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

##### Результати IgG

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Експрес-тест <i>Toxo IgG</i>	Позитивний	48	6	54
	Негативний	2	394	396
Загальні результати		50	400	450

Відносна Чутливість: 96.0% (95%CI\*: 86.3%-99.5%);

Відносна Специфічність: 98.5% (95%CI\*: 96.8%-99.4%);

Достовірність: 98.2% (95%CI\*: 96.5%-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 були протестовані протягом 10 днів, використовуючи вище зазначені зразки. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

##### Перехресна реактивність

Експрес-тест Токсоплазма (Цільна кров/Сироватка/Плазма) була протестована на позитивні зразки HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HCV, HIV, Syphilis, H. Pylori, HSV 1/2, CMV та Rubella. 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)