

# АНТИТІЛА IgG ДО PARVOVIRUS B19

## Anti-Parvovirus B19 IgG

Кат. №: **ORG 912G**

Дата випуску інструкції: **2018-07-26**  
Версія **3**



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

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Даний набір є тест-системою ІФА для кількісного визначення антитіл класу IgG до parvovirus B19 в сироватці або плазмі людини. Призначається тільки для професійного використання в in-vitro діагностиці.

Parvovirus B19 є збудником п'ятої хвороби (інфекційної еритеми). Цей тест використовується для диференціювання гострої інфекції та минулого впливу збудника. Приблизно десять днів після зараження виявляються IgM антитіла. IgG-антитіла з'являються незабаром після утворення IgM або навіть одночасно. У багатьох випадках антитіла IgG залишаються після зниження початкових антитіл IgM та IgG і зберігаються протягом усього життя.

### СИМВОЛИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ

	Медицинський пристрій для діагностики in vitro		Alegria® Тест Смужки
	Каталоговий номер		Промивний буфер
	Містить достатньо для 24 випробувань		Рідинна система
	Код партії		Готовий до використання
	Використати до		
	Обмеження температури		
	Звернутися до інструкції з використання		
	Не піддавати впливу сонячних променів		
	Не використовувати повторно		
	Дата виробництва		
	Знак CE відповідно до 98/79/ЄС		

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Високоочищені віруси подібні до частинок, створених з рекомбінантного VP2 пов'язані з реакційними лунками.

Аналіз Alegria® включає в себе 8-лункові мікрополоски зі штрих-кодами, які називаються Тест-смушками Alegria®. Кожна смушка призначена для аналізу одного зразка пацієнта. Набір складається з повного комплексу реагентів. Сюди входять кон'югант, ферментний субстрат, буфер для зразків і специфічний тестовий контроль. Крім того, кожна смушка має дві лунки, покриті антигеном, які служать в якості реакційних лунок для контролю та зразка пацієнта.

Визначення ґрунтується на непрямій ферментно-пов'язаній імунній реакції з наступними кроками: Антитіла, присутні в позитивних зразках, зв'язуються з антигеном, нанесеним на поверхню двох реакційних лунок, утворюючи комплекс антиген-антитіло. Після інкубації, на першому етапі промивання видаляються непов'язані і неспецифічно пов'язані молекули. Послідовно доданий ферментний кон'югант зв'язується з іммобілізованим комплексом антитіло-антиген. Після інкубації під час другої промивки видаляється незв'язаний ферментний кон'югант. Додавання розчину ферментного субстрату призводить до гідролізації і розвитку кольору під час інкубації. Інтенсивність синього кольору відповідає концентрації комплексу антитіло-антиген і може бути виміряна фотометрично при 650 нм.

Alegria® Тестова Смушка заснована на запатентованій SMC®-технології (Sensotronic Memorized Calibration): інформація про аналіз, аналіз та його оцінка, а також термін придатності для конкретної партії містяться на штрих-кодів, зазначеному на кожній тест-смушці Alegria®.

Тест-смушку Alegria® можна використовувати з діагностичним інструментом Alegria® - повністю автоматизованим аналізатором з довільним доступом. За допомогою SMC®-Технології дані, закодовані на

штрих-кодів, передаються від тест-смушки Alegria® до приладу та аналіз автоматично обробляється і оцінюється. Прилад зчитує дату терміну придатності і відкидає подальшу обробку, якщо вийшов термін придатності тест-смушки Alegria®.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Всі реагенти набору призначені тільки для діагностики in vitro.
- Компоненти, що містять людську сироватку, були протестовані методами, схваленими ІФА, та визнані негативними для HBsAg, HCV, ВІЛ-1 та ВІЛ-2. Жоден тест не може гарантувати відсутність HBsAg, HCV, HIV1 або HIV2, тому всі реагенти на основі людської сироватки в цьому наборі повинні бути оброблені так, якби вони здатні передавати інфекцію.
- Бичачий сироватковий альбумін (BSA), використаний в компонентах, був протестований на BSE і виявився негативним.
- Уникайте контакту із субстратом ТМБ (3,3', 5,5' - Тетраметилбензидином).
- Системи рідини містять кислоту, класифікація є безпечною. Уникайте контакту зі шкірою.
- Контроль, буфер для зразків і промивний буфер містять азид натрію 0,09% в якості консерванту. Ця концентрація класифікується як безпечна.
- Ферментний кон'югант, контроль і буфер для зразків містять ProClin 300 0.05% в якості консерванту. Ця концентрація класифікується як безпечна.

Під час обробки всіх реагентів, зразків і сироватки дотримуватися існуючих правил лабораторної безпеки і належної лабораторної практики:

- Заходи першої допомоги: При попаданні на шкіру, негайно ретельно промити водою з милом. Зняти забруднений одяг і взуття і вимити перед повторним використанням. Якщо рідина системи вступає в контакт зі шкірою, ретельно промийте водою. Після контакту з очима ретельно промити відкрите око проточною водою щонайменше протягом 10 хвилин. Зверніться до лікаря, якщо це необхідно.
  - Особиста безпека, захисне спорядження і надзвичайні заходи: Дотримуватися правил техніки безпеки лабораторії. Уникайте контакту зі шкірою та очима. Не ковтайте. Не піпетуйте ротом. Не їжте, не пийте, не куріть і не наносіть макіяж в тих місцях, де знаходяться зразки або реагенти набору. При розливанні зберіть інертним матеріалом і утилізуйте.
  - Засоби індивідуального захисту: Одягайте захисні рукавички з нітрилового каучуку або натурального латексу. Носіть захисні окуляри. Застосовуйте відповідно за призначенням.
  - Умови, яких слід уникати: Так як розчин субстрату є світлочутливим, зберігати смушки Alegria® в темряві.
  - Для утилізації лабораторних відходів дотримуватися національного або регіонального законодавства.
- Дотримуйтеся рекомендацій для виконання контролю якості в медичних лабораторіях шляхом аналізу контролю і/або об'єднаних сироваток.

### ВМІСТ НАБОРУ

24	ORG 912G	Достатньо для проведення 24 аналізів
	Тестові смушки Alegria 24	Тест-смушки Alegria® є модулями з 8 лунок кожна, які складаються з:
		Лунки 1+2: Порожні і без нанесення (лунки для розведення зразків)
		Лунки 3+4: Вкриті антигеном (реакційні лунки)
		Лунка 5: Контроль; жовтого кольору; містить специфічні антитіла, PBS, BSA, миючий засіб, консервант азиду натрію 0,09% і ProClin 300 0.05%.
		Лунка 6: Ферментний кон'югант; світло-червоний; містить антилюдські IgG антитіла, мічені HRP; PBS, BSA, миючий засіб, консервант ProClin 300 0.05%.
		Лунка 7: Буфер для зразків: жовтий; містить PBS, BSA, миючий засіб, консервант азиду натрію 0,09% і ProClin 300 0.05%.
		Лунка 8: ТМБ субстрат: прозорий; містить 3,3', 5,5' - Тетраметилбензидин.
		Штрих-код: <b>Parvo B19</b> На роздруковці: <b>Parvo-G IgG</b>
	1 x 20 мл	Промивний буфер, що містить Трис, миючий засіб, консервант азиду натрію 0,09%; 50 x концентрат
	1 x 2.5 мл	Системна рідина, містить кислоту; 1000 x концентрат
	1	Сертифікат аналізу

### ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Зберігати набір при 2 - 8 °C у темряві.

- Не піддавати реагенти впливу тепла, сонця або сильного світла в перебігу зберігання та використання.
- Зберігати Alegria® Тестові смужки в герметичному пакеті з осушувачем.
- Термін придатності закритого набору становить 15 місяців від дати виготовлення. Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності набору. Дивитись етикетки для окремих партій.
- Розведений Промивний Буфер та Системна Рідина стабільні щонайменше 30 днів при 2-8 °С. Рекомендується використання в той же день.

#### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ

- Вихровий міксер
- Піпетки на 10 мкл
- Мірний циліндр на 1000 мл і 2500 мл
- Дистильована або деіонізована вода

#### ЗАБІР, ЗБЕРІГАННЯ І ОБРОБКА ЗРАЗКА

- Зберіть зразки цільної крові, використовуючи прийнятну медичну технологію, уникаючи гемолізу.
- Дайте можливість крові згуститися і відокремте сироватку центрифугуванням.
- Сироватка повинна бути чистою і негемолізованою. Необхідно уникати гемолітичної або ліпемічної сироватки.
- Зразки повинні зберігатися в холодильнику при 2-8 °С до 5 днів або при -20 °С до шести місяців.
- Уникайте повторного заморожування і розморожування зразків. Це може призвести до втрати активності антитіла.
- Не рекомендується тестування інактивованої теплом сироватки.

#### ПРОЦЕДУРНІ ЗАУВАЖЕННЯ

- Не використовуйте компоненти набору після закінчення терміну придатності.
- Всі матеріали слід привести до кімнатної температури (20-28°C) перед використанням.
- Для запобігання забруднення міняйте наконечники піпетки між зразками.

#### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

##### Промивний буфер

Розбавте вміст концентрату Промивного буфера (50x) дистильованою або деіонізованою водою до кінцевого об'єму 1000 мл перед використанням. Внести розбавлений промивний буфер в контейнер для реагенту інструменту. Якщо проводиться тільки один аналіз на день, ми рекомендуємо вносити тільки 500 мл розведеного Промивного Буфера.

##### Системна рідина

Розбавте вміст концентрату Системної Рідини (1000x) дистильованою або деіонізованою водою до кінцевого об'єму 2500 мл перед використанням. Перенесіть розбавлену Системну Рідину в контейнер для реагенту інструменту.

##### Тестові смужки

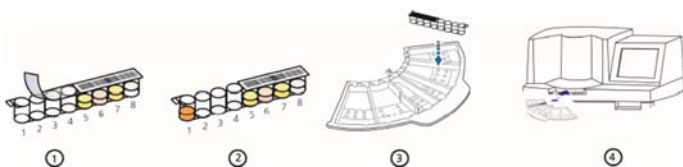
Дістаньте необхідну кількість Alegria® тест-смужок з упаковки і доведіть їх до кімнатної температури (20-28 °С). Не знімайте покриття з порожніх лунок, поки ви не готові розпочати аналіз.

#### МЕТОДИКА ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Тест-смужки Alegria® з технологією SMC® використовуються з діагностичним інструментом Alegria®.

Детальну інформацію про роботу з приладом можна знайти в інструкції щодо застосування.

- 1) Зніміть покриття з порожніх лунок 1-4 на тест-смужках Alegria®.  
**Не знімайте покриття з лунок 5-8 з нанесенням на них штрих-кодом.**
- 2) Піпетуйте 10 мкл нерозбавленого зразка на дно лунки 1.
- 3) Помістіть смужку в SysTraу.
- 4) Розмістіть завантажений SysTraу в правильному положенні на приладі Alegria® і почніть роботу. Всі подальші кроки будуть зроблені автоматично. Проведення аналізу вважається завершеним, коли прилад починає друкувати результати.



#### КАЛІБРУВАННЯ

Система аналізу відкалібрована відповідно до міжнародної референтної підготовки BOO3 (код NIBSC 01/602).

#### ПІДРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

За допомогою SMC® Технології всі тестові дані передаються в систему через окремі штрих-коди на тест-смужках Alegria®. Розрахунок та інтерпретація результатів виконуватимуться автоматично.

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Діапазон вимірювання

Діапазон розрахунку цього аналізу Alegria®: 0-50МОд/мл

##### Очікувані результати

Граничне значення Cut-off у аналізі Alegria®: 3 МОд/мл

#### Інтерпретація результатів

Негативний: <2 Од/мл  
Граничний: 2 - 3 Од/мл  
Підвищений: > 3 Од/мл

#### ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Цей аналіз призначений якості діагностичної допомоги. Певний клінічний діагноз не повинен ґрунтуватися на результатах одного тесту, він повинен бути зроблений лікарем після оцінки всіх клінічних та лабораторних досліджень. Також кожне рішення для терапії слід приймати індивідуально. Вище зазначений референтний діапазон слід розглядати тільки як рекомендації. Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановила власні норми та патологічні діапазони для антитіл у зразках пацієнтів.

Негативний результат не виключає інфекції, оскільки сироватку можна взяти занадто рано, щоб виявити антитіла. Позитивний результат не виключає наявність іншого інфекційного патогену, як причину хвороби.

#### Лінійність

Три зразки пацієнтів, які містять високі рівні специфічних антитіл, серійно розводили в буфері для зразка, щоб продемонструвати динамічний діапазон аналізу. Активність для кожного розведення було розраховано за допомогою технології SMC®.

Зразок	Розведення	Отримане значення	Очікуване значення	Очк/Отр
		МОд/мл	МОд/мл	[%]
WHO	1:100	50.0	77.0	
.	1:200	37.4	38.5	97
.	1:400	19.1	19.3	99
.	1:800	8.3	9.6	86
2	1:100	23.0	23.0	100
.	1:200	11.8	11.5	103
.	1:400	5.9	5.8	103
.	1:800	2.9	2.9	101
3	1:100	14.0	14.0	100
.	1:200	6.9	7.0	99
.	1:400	3.4	3.5	97
.	1:800	1.7	1.8	97

#### Межа виявлення

Найнижча кількість виявлених антитіл становить: 0.6 МОд/мл

#### Відтворюваність

Точність в межах тесту: Коефіцієнт варіації (CV) розраховували для кожного з трьох зразків за результатами 24 визначень в одному аналізі. Результати для точності в межах аналізу наведені в таблиці нижче.

Між серійна точність: Коефіцієнт варіації (CV) розраховували для кожного з трьох зразків за результатами 6 визначень в 5 різних аналізах. Результати для виконання до запуску точності наведені в таблиці нижче.

В середині аналізу		
Зразок	Середнє значення Од/мл	КВ [%]
1	2.9	6.4
2	7.7	2.9
3	11.9	3.5

Між аналізами		
Зразок	Середнє значення Од/мл	КВ [%]
1	2.6	5.5
2	8.3	6.6
3	12.1	4.5

#### Інтерферуючі речовини

Не спостерігалось інтерференції при тестуванні зразків з гемолізом (до 1000 мг/дл) або ліпемічною сироваткою (до 3 г/дл тригліцеридів) або

плазмою, або білірубіном (до 40 мг/дл) який містить сироватку або плазму. Не спостерігалось будь-якого впливу при використанні антикоагулянтів (Цитрат, ЕДТА, Гепарин). Однак, не рекомендується використовувати зразки з сильним гемолізом або ліпемією. Проте з практичних міркувань рекомендується уникати сильно гемолізованих або ліпемних зразків. Інтерференція не спостерігалась при бактеріальних або вірусних інфекціях з *Borrelia sp.*, *Chlamydia sp.*, *Yersinia sp.*, або гострою інфекцією EBV. У ревматичних захворюваннях, пов'язаних з підвищеними титрами ревматоїдних факторів або антинуклеарних антитіл, не спостерігається жодних інтерференційних ефектів.

#### Серопревалентність

Аналіз 100 здорових донорів крові з Німеччини показав 74 позитивних результати еквівалентних до 74% серопревалентності.

#### Результати досліджень

		Порівняльний метод			
		Поз	Нег		
ORG 912G	Поз	240	1*		
Anti-Parvovirus B19 IgG	Нег	5°	46		
		245	47	292	
Чутливість:	98.0	%			
Специфічність:	97.9	%			
Загальне узгодження:	97.9	%			

\*зразок був позитивний у другому порівняльному методі

\*\* всі 5 зразків були негативними у другому порівняльному методі



#### ВИРОБНИК

ОРДЖЕНТЕК Діагностика ГмбХ  
Карл-Цайс-Штрассе 49-51  
55129 Майнц-Німеччина  
Телефон: +49(0) 61 31/92 58-0  
Факс: +49 (0) 61 31/92 58-58  
Інтернет: [www.orgentec.com](http://www.orgentec.com)



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

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)

