

ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ IgG/IgM (ЦІЛЬНА КРОВ, СИРОВАТКА, ПЛАЗМА)

Кат. № : **LU-A-RT-IFIL-C**
Форма : **касета**

Упаковка: **40 тестів**
Дата випуску інструкції: **2-10-2022**

Тільки для використання в in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета для швидкого визначення IgG/IgM Filariasis (Філяріозу) (цільна кров/сироватка/плазма) — це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення антитіл IgG та IgM до паразитів філяріозу (*W. Bancrofti* та *B. Malayi*) у цільній крові, сироватці або плазмі для допомоги в діагностиці філяріозу.

КОРОТКИЙ ОПИС

Лімфатичний філяріатоз, відомий як Elephantiasis, головним чином спричинений *W. Bancrofti* та *B. Malayi*, вражає близько 120 мільйонів людей у 80 країнах. Хвороба передається людині через укуси інфікованих комарів, у яких мікрофлярії, що висмокталися з інфікованої людини, перетворюються в личинки третьої стадії. Як правило, для інфікування людини необхідний повторний і тривалий контакт із зараженими личинками.

Остаточним паразитологічним діагнозом є виявлення мікрофлярій у зразках крові. Однак цей золотий стандарт тесту обмежений вимогою нічного забору крові та відсутністю адекватної чутливості. Виявлення циркулюючих антигенів комерційно доступне. Для *W. Bancrofti* його корисність обмежена. Крім того, мікрофіляремія та антигенемія розвиваються через кілька місяців або років після зараження.

Виявлення антитіл забезпечує раннє виявлення зараження філяріальними паразитами. Наявність IgM до антигенів паразитів свідчить про поточну інфекцію, тоді як IgG відповідає пізній стадії інфекції або перенесеній інфекції. Крім того, ідентифікація консервативних антигенів дозволяє застосувати тест «панфілярій». Використання рекомбінантних білків виключає перехресну реакцію з особами, які мають інші паразитарні захворювання. Швидкий тест для виявлення філяріатозу використовує консервативні рекомбінантні антигени для одночасного виявлення антитіл до паразитів *W. Bancrofti* та *B. Malayi* без обмежень щодо збору зразків.

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкого визначення IgG/IgM Filariasis (Філяріозу) (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний мембранний імунологічний аналіз для виявлення антитіл IgG та IgM до філяріозу в цільній крові, сироватці або плазмі. У цій процедурі тесту анти-людський IgG іммобілізується в області лінії IgG тесту, анти-людський IgM іммобілізується в області лінії IgM тесту. Після додавання зразка в лунку пристрою він вступає в реакцію з частинками, покритими філяріозним антигеном, у тесті. Ця суміш хроматографічно мігрує вздовж довжини тесту та взаємодіє з іммобілізованими антилюдськими IgG/антилюдськими IgM у відповідній лінії. Якщо зразок містить антитіла до філяріозу, з'явиться кольорова лінія, що вказує на позитивний результат. Якщо зразок не містить антитіл до філяріозу, кольорова лінія не з'явиться в області IgG/IgM, що вказує на негативний результат. Щоб служити процедурним контролем, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки, вкриті антигеном філяріозу, і анти-людські IgG/IgM, нанесені на ділянку мембрани IgG/IgM.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте та не паліть у зоні, де обробляються зразки чи набори.
- Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічних небезпек протягом усіх процедур та дотримуйтесь стандартних процедур правильної утилізації зразків.
- Носіть захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та захист очей під час аналізу зразків.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

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.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-касету для швидкого визначення IgG/IgM Filariasis (Філяріозу) (цільна кров/сироватка/плазма) можна застосовувати з використанням цільної крові (з венепункції чи з пальця), сироватки або плазми.
- Щоб зібрати зразки Цільної крові з пальця:
 - Вимийте руку пацієнта милом і теплою водою або очистіть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
 - Помасажуйте руку, не торкаючись місця проколу та потираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
 - Проколите шкіру стерильним ланцетом. Протріть першу краплю крові.
 - Обережно протріть руку від зап'ястя до долоні і до пальця, щоб отримати повну краплю крові над місцем проколу.
 - Додайте зразок цільної крові з пальця в тест-касету з допомогою капілярної трубки:
 - Опустіть кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться прибл. на 40 мкл (μL). Уникайте утворення бульбашок повітря.
 - Розмістіть грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім стисніть її, щоб внести всю кров у лунку для зразка тест-касети.
 - Додайте зразок цільної крові з пальця до тесту за допомогою висячих крапель:
 - Розташуйте палець пацієнта так, щоб крапля крові була трохи вище області зразка тест-касети.
 - Дозвольте 2 висячим краплям цільної крові з пальця впасти в центр зони зразка на тест-касеті або перемістіть палець пацієнта так, щоб висяча крапля торкнулася центру області зразка. Уникайте прямого дотику пальця до області зразка.
- Як можна швидше відокремте сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі негемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу ж після збору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при 2-8 °C (°C) до 3 днів. Для тривалого зберігання, зразки повинні зберігатися нижче -20 °C (°C). Цільну кров, зібрану шляхом венепункції, зберігати при 2-8 °C (°C), якщо тест потрібно проводити протягом 2 днів після збору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цільну кров з пальця слід протестувати негайно.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки потрібно повністю розморозити та добре перемішати перед тестуванням. Зразки не можна заморожувати та розморозувати повторно.
- Якщо зразки потрібно транспортувати, то вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил для транспортування етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети • Піпетки • Буфер • Інструкція

Необхідні матеріали, що не постачаються в наборі

- Контейнери для забору зразків • Центрифуга
- Ланцети (тільки для цільної крові з пальця) • Таймер
- Гепаринізовані капілярні пробірки та дозаторна груша (тільки для цільної крові з пальця)

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

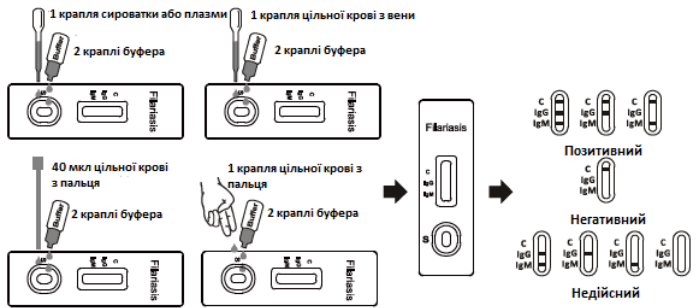
- Привести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використати її протягом години.
- Покласти тест-касету на чисту і рівну поверхню.
Для зразків **сироватки або плазми**: Тримати піпетку вертикально і перенести **1 краплю сироватки або плазми** (приблизно 40 мкл (μL)) в лунку для зразка, потім додати **2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл (μL)) і включити таймер. Див. Малюнок нижче.
Для зразків **цільної крові з вени**: Тримати піпетку вертикально і перенести **1 краплю цільної крові** (приблизно 40 мкл (μL)) в лунку

для зразка, потім додати **2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл (μL)) та включити таймер. Див. Малюнок нижче.

Для зразків **цільної крові з пальця**:

- Використання капілярної трубки: Заповнити капілярну трубку і **перенести приблизно 40 мкл (μL) зразка цільної крові з пальця** у лунку на тест-касеті, потім **додати 2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл (μL)) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
- Щоб використовувати висячі краплі: дайте **1 висячій краплі зразка цільної крові з пальця** (приблизно 40 мкл (μL)) впасти в область зразка тест-касети, потім **додайте 2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл (μL)) і запустіть таймер. Дивіться ілюстрацію нижче.

3. Дочекайтеся появи кольорової (-х) лінії (-й). **Зчитайте результати через 15 хвилин**. Не інтерпретувати результат через 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, дивіться ілюстрацію вище)

ПОЗИТИВНИЙ: з'являються **дві або три кольорові лінії**. Одна кольорова лінія повинна бути в області контрольної лінії (C), а інша одна або дві кольорові лінії повинні бути в області тестової (-их) лінії (-й) (IgM та/або IgG).

Позитивний IgM: кольорова лінія з'являється в контрольній області (C), інша кольорова лінія з'являється в області IgM. Це свідчить про позитивний результат тесту IgM на антитіла до філяріозу.

Позитивний IgG: кольорова лінія з'являється в контрольній області (C), інша кольорова лінія з'являється в області IgG. Це свідчить про позитивний результат IgG на антитіла до філяріозу.

***ПРИМІТКА.** Інтенсивність кольору в області тестових ліній (IgM та IgG) змінюватиметься залежно від концентрації антитіл до філяріозу, присутніх у зразку. Тому будь-який відтінок кольору в області тестової лінії (IgM та/або IgG) слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ: одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється в зоні тестової лінії (T).

НЕДІЙСНИЙ: контрольна лінія не відображається. Недостатній об'єм зразка або неправильні методики процедури є найбільш імовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть тест з новою тест-ка세트ю. Якщо проблема не зникає, припиніть використання тестового набору та негайно зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури. Контрольні стандарти не поставляються разом з цим набором; тим не менш, рекомендується тестування позитивного і негативного контролів належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Під час тестування на наявність антитіл до філярійних паразитів у сироватці, плазмі або цільній крові окремих суб'єктів необхідно чітко дотримуватися процедури аналізу та інтерпретації результатів тесту. Недотримання процедури може дати неточні результати.
- Швидкий тест для виявлення філяріозу обмежується якісним виявленням антитіл до *W. bancrofti* і *B. malayi* в сироватці, плазмі або цільній крові людини. Інтенсивність тестової смуги не має лінійної кореляції з титром антитіл у зразку.
- Негативний результат для окремого суб'єкта вказує на відсутність виявлених антитіл до *W. bancrofti* та *B. malayi*. Однак негативний результат тесту не виключає можливості зараження *W. bancrofti* та *B. malayi*.
- Негативний результат може виникнути, якщо кількість антитіл до *W. bancrofti* та *B. malayi*, присутніх у зразку, є нижчою за межі виявлення аналізу, або антитіла, які виявлені, відсутні на стадії захворювання, на який був зібраний зразок.

- Деякі зразки, що містять незвично високий титр гетерофільних антитіл або ревматоїдного фактора, можуть вплинути на очікувані результати.
- Результати, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати лише в поєднанні з іншими діагностичними процедурами та клінічними результатами.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касету для швидкого визначення IgG/IgM Filariasis (Філяріозу) (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювали з посівом/гістологією, і було отримано загальну точність 97.0%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клінічна чутливість, специфічність і точність

Результати IgG

За допомогою тест-касети для швидкого визначення IgG/IgM Filariasis (Філяріозу) було протестовано 40 зразків від пацієнтів з хронічним лімфатичним філяріозом і 251 зразок, який був зібраний з нефіляріозних областей.

Метод		ІФА		Загальні результати
Тест-касету для швидкого визначення IgG/IgM Filariasis (Філяріозу)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	37	4	41
	Негативний	3	247	250
Загальні результати		40	251	291

Відносна чутливість: 92.5% (95% CI*: 79.6%~98.4%); *Довірчі інтервали
Відносна специфічність: 98.4% (95% CI*: 96.0%~99.6%);
Точність: 97.6% (95%CI*: 95.1%~99.0%).

Результати IgM

За допомогою тест-касети для швидкого визначення IgG/IgM Filariasis (Філяріозу) було протестовано 32 зразки від пацієнтів з хронічним лімфатичним філяріозом і 251 зразок, який був зібраний з нефіляріозних областей. Порівняння для всіх предметів показано в наступній таблиці.

Метод		ІФА		Загальні результати
Тест-касету для швидкого визначення IgG/IgM Filariasis (Філяріозу)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	31	3	34
	Негативний	1	248	249
Загальні результати		32	251	283

Відносна чутливість: 96.9% (95% CI*: 83.8%~99.9%); *Довірчі інтервали
Відносна специфічність: 98.8% (95% CI*: 96.5%~99.8%);
Точність: 98.6% (95%CI*: 96.4%~99.6%).

Точність

В аналізі

Точність в аналізі була визначена за допомогою 10 реплікатів чотирьох зразків: негативного, низькопозитивного, середньопозитивного та високопозитивного. Негативні, низькопозитивні, середньопозитивні та високопозитивні значення були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Між аналізами

Точність між аналізами було визначено за допомогою 10 незалежних аналізів на тих самих чотирьох зразках: негативному, низькопозитивному, середньопозитивному та високопозитивному. Три різні партії тест-касети для швидкого визначення IgG/IgM Filariasis (Філяріозу) (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані з використанням негативних, низькопозитивних, середньопозитивних і високопозитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Перехресна реактивність

Сироватки, що містять відомі кількості антитіл до філяріозу, були протестовані на гепатит А, В, С, Е, ВІЛ і сифіліс. Перехресної реактивності не спостерігалось, що вказує на те, що тест-касету для швидкого визначення IgG/IgM Filariasis (Філяріозу) (цільна кров/сироватка/плазма) має високий ступінь специфічності для антитіл до філяріозу.

Інтерферуючі речовини

Тест-касету для швидкого визначення IgG/IgM Filariasis (Філяріозу) (цільна кров/сироватка/плазма) була перевірена на можливі інтерференції від явно гемолізованих і ліпемічних зразків, а також зразків сироватки, що містять високий рівень білірубину. Крім того, не спостерігалось впливу 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.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкцій із використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

вул. Петлюри, будинок 25

м. Івано-Франківськ,

76018, Україна

Тел.: +38 (067) 000-20-22

Електронна адреса: info@labua.com.ua

