

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

Кат. №: **LUA-RT.ILEP.C**
Форма: **касета**

Упаковка: **25 тестів**
Дата випуску інструкції: **14-04-2022**

Тільки для використання в in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-касета для швидкого визначення IgG/IgM до Лептоспіри (цільна кров/сироватка/плазма) – це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення антитіл IgG та IgM до *Leptospira interrogans* у цільній крові, сироватці або плазмі людини.

КОРОТКИЙ ОПИС

Лептоспіроз зустрічається в усьому світі і є загальною проблемою для здоров'я людей і тварин від легкої до серйозної, особливо в регіонах із жарким і вологим кліматом. Природними резервуарами лептоспірозу є гризуни, а також велика кількість домашніх ссавців. Інфекція людини викликається *Leptospira interrogans*, патогенним представником роду *Leptospira*. Інфекція поширюється через сечу від тварини-господаря. Після зараження, лептоспіри присутні в крові, поки вони не очистяться через 4-7 днів після вироблення антитіл до *Leptospira interrogans*, спочатку класу IgM. Посів крові, сечі та спинномозкової рідини є ефективним засобом підтвердження діагнозу протягом 1-2 тижнів після зараження. Серологічне визначення антитіл до *Leptospira interrogans* також є поширеним діагностичним методом. У цій категорії доступні тести: 1) Тест мікроскопічної аглютинації (МАТ); 2) ІФА; 3) Непрямі флуоресцентні тести на антитіла (IFATs). Однак усі вищезгадані методи вимагають складного обладнання та добре підготовлених працівників.

ПРИНЦИП

Швидкий тест на лептоспіри IgG/IgM касета (цільна кров/сироватка/плазма) — це якісний мембранний імунологічний аналіз для виявлення антитіл IgG та IgM до лептоспіри у цільній крові, сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита рекомбінантними мишачими антитілами до IgG людини та мишачими антитілами до IgM людини на ділянці тестової лінії касети. Під час тестування зразок цільної крові, сироватки або плазми реагує з рекомбінантним колоїдним золотом, кон'югованим антигеном *Leptospira interrogans*. Суміш мірує вгору по мембрані хроматографічним шляхом за допомогою капілярної дії, щоб реагувати з мишачим анти-людським IgG та/або мишачим анти-людським IgM на мембрані та генерувати кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії вказує на позитивний результат, а її відсутність 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-касета містить рекомбінантний антиген *Leptospira interrogans*, кон'югований з колоїдним золотом, мишачий анти-людський IgG і мишачий анти-людський IgM, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*.
- Не їжте, не пийте та не куріть у місцях, де працюють із зразками та наборами.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтеся встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної безпеки протягом усієї процедури та дотримуйтесь стандартних процедур для належної утилізації зразків.
- Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та засоби захисту очей під час аналізу зразків.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Набір слід зберігати при кімнатній температурі (2-30 °C (°C)) або в холодильнику. Тест стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест-касета повинна залишатися в герметичній упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУЙТЕ.** Не використовуйте після закінчення терміну придатності.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-касету для швидкого визначення IgG/IgM Лептоспіри (цільна кров/сироватка/плазма) можна використовувати з цільною кров'ю (пункція з вени або з пальця), сироваткою або плазмою.
- Щоб зібрати зразки цільної крові з пальця:
 - Вийміть руку пацієнта теплою водою з милом або протріть тампоном, змоченим спиртом. Дайте висохнути.
 - Промасажуйте руку, не торкаючись місця проколу, потираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
 - Проколіть шкіру стерильним ланцетом. Витріть перші ознаки крові.
 - Обережно потріть руку від зап'ястка до долоні до пальця, щоб утворити округлу краплю крові на місці проколу.
 - Додайте зразок цільної крові з пальця до тест-касети за допомогою капілярної трубки:
 - Доторкніться кінцем капілярної трубки до крові, поки вона не заповниться приблизно до 40 мкл (μL). Уникайте бульбашок повітря.
 - Помістити грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім стиснути її, щоб внести всю кров в область для зразка на тест-касеті.
 - Додати зразок цільної крові з пальця до тест-касети за допомогою висячих крапель:
 - Розмістити палець пацієнта таким чином, щоб крапля крові знаходилася безпосередньо над областю для зразка на тест-касеті.
 - Дозволити 1 висячій краплі крові з пальця впасти в центр лунки для зразка на тест-касеті, або підсунути палець пацієнта таким чином, щоб висяча крапля торкнулася центру області для зразка. Уникати прямого контакту пальця з лункою для зразка.
- Відокремити якомога швидше сироватку або плазму, щоб уникнути гемолізу. Використовувати тільки чисті, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після збору зразка. Не залишати зразки при кімнатній температурі протягом тривалого часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при температурі 2-8 °C (°C) до 3 днів. При тривалому зберіганні зразків температура повинна бути нижче -20 °C (°C). Цільну кров, зібрану венепункцією, слід зберігати при температурі 2-8 °C (°C), якщо тест буде виконаний протягом 2 днів після забору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цільна кров, зібрана з пальця, повинна бути перевірена відразу.
- Перед випробуванням доставити зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і добре перемішані перед випробуванням. Зразки не можна заморожувати і розморожувати повторно.
- Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевого законодавства, що стосується перевезення етіологічних агентів.
- EDTA K2, гепарин натрію, цитрат натрію та оксалат калію можна використовувати як антикоагулянти для збору зразків.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Дозатори
- Буфер
- Інструкція

Необхідні матеріали, що не постачаються з набором

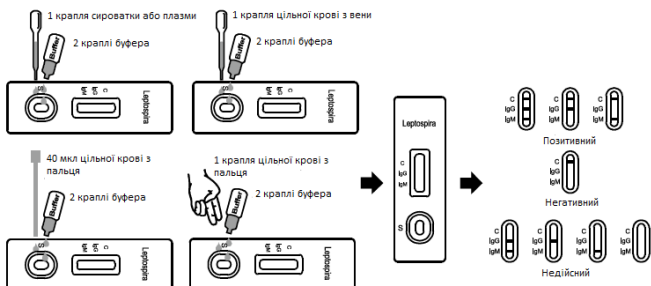
- Контейнери для забору зразків
- Ланцети (тільки для цільної крові з пальця)
- Гепаринізовані капілярні трубки та дозатор (тільки для цільної крові з пальця)
- Центрифуга
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед випробуванням дайте тест-касеті, зразкам та/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

- Доведіть пакет до кімнатної температури перед його відкриттям. Вийміть тест-касету з герметичної упаковки та використайте її якомога швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз буде виконано протягом однієї години.
- Покладіть касету на чисту та рівну поверхню. Для зразка **сироватки або плазми**: тримайте дозатор вертикально та перенесіть **1 краплю сироватки або плазми** (приблизно 40 мкл (μL)) в лунку (S) для зразка, потім **додайте 2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл (μL)) і запустіть таймер, див. нижче. Для зразка **цільної крові з вени**: тримайте дозатор вертикально та перенесіть **1 краплю цільної крові** (приблизно 40 мкл (μL)) в лунку (S) для зразка, потім **додайте 2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл (μL)) і запустіть таймер. Див. ілюстрацію нижче. Для зразків **цільної крові з пальця**:

- Щоб використовувати капілярну трубку: заповніть капілярну трубку **та перенесіть приблизно 40 мкл (μL) зразка цільної крові з пальця** в лунку (S) тест-касети, потім **додайте 2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл (μL)) і запустіть таймер. Див. ілюстрацію нижче.
 - Для використання висячих крапель: дозвольте **1 висячій краплі зразка цільної крові з пальця** (приблизно 40 мкл (μL)) впасти в лунку (S) тест-касети, потім **додайте 2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл (μL)) і запустіть таймер. Див. ілюстрацію нижче.
3. Зачекайте, поки з'являться кольорові лінії. **Прочитайте результати через 15 хвилин**, не інтерпретуйте результати через 20 хвилин.
- Примітка.** Рекомендується не використовувати буфер через 6 місяців після відкриття флакона.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

IgG ПОЗИТИВНИЙ: з'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в контрольній області (C), а інша кольорова лінія повинна бути в області IgG.

IgM ПОЗИТИВНИЙ: з'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в контрольній області (C), а інша кольорова лінія повинна бути в області IgM.

IgG та IgM ПОЗИТИВНИЙ: з'являються три кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в контрольній області (C), а інші дві кольорові лінії повинні бути в областях IgG або/або IgM.

ПРИМІТКА. Інтенсивність забарвлення в областях IgG та/або IgM змінюватиметься залежно від концентрації антитіл *Leptospira*, присутніх у зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області IgG та/або IgM слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ: В контрольній області (C) з'являється одна кольорова лінія. Жодна кольорова лінія не з'являється в областях IgG та/або IgM.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не відображається. Недостатній об'єм зразка або неправильні методики є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть аналіз з новим тестом. Якщо проблема не знайде, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішні процедурні контролю включено до тесту. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній області (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка, відповідне зволоження мембрани та правильну техніку процедури. Контрольні стандарти не постачаються з цим набором; проте, як належну лабораторну практику, рекомендується тестувати позитивні та негативні контролю, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне проведення тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Під час тестування на наявність антитіл до патогенного *L. interrogans* у сироватці, плазмі або цільній крові окремих суб'єктів, необхідно суворо дотримуватися інструкцій із застосування та інтерпретації результатів. Недотримання процедури може дати неточні результати.
- Тест-касета для швидкого визначення IgG/IgM Лептоспіри (цільна кров/сироватка/плазма) обмежується якісним виявленням антитіл до *Leptospira interrogans* у 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 *Leptospira interrogans*. Проте негативний результат тесту не виключає можливості зараження *Leptospira interrogans*.
- Негативний результат може виникнути, якщо кількість антитіл *Leptospira interrogans*, присутніх у зразку, нижча за межі виявлення аналізу, або антитіла, які виявлені, відсутні на стадії захворювання, на якій збирається 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.
- Гематокрит цільної крові повинен бути від 25% до 65%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість та специфічність

Загалом 230 зразків від сприйнятливих суб'єктів було протестовано тест-касетою для швидкого визначення IgG/IgM Лептоспіри і комерційним ІФА набором для IgM Лептоспіри. Порівняння для всіх предметів показано в наступній таблиці.

Результати IgM

Метод		ІФА		Загальні результати
Тест-касета для швидкого визначення IgG/IgM Лептоспіри (цільна кров/сироватка/плазма)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	9	3	12
	Негативний	1	217	218
Загальні результати		10	220	230

Відносна Чутливість: 90.0% (95% CI*: 55.5%~99.8%);

Відносна Специфічність: 98.6% (95% CI*: 96.1%~99.7%);

Достовірність: 98.3% (95% CI*: 95.6%~99.5%).

*Довірчі інтервали

Загалом 239 зразків від сприйнятливих суб'єктів було протестовано тест-касетою для швидкого визначення IgG/IgM Лептоспіри і комерційним ІФА набором для IgG Лептоспіри. Порівняння для всіх предметів показано в наступній таблиці.

Результати IgG

Метод		ІФА		Загальні результати
Тест-касета для швидкого визначення IgG/IgM Лептоспіри (цільна кров/сироватка/плазма)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	15	3	18
	Негативний	1	220	221
Загальні результати		16	223	239

Відносна Чутливість: 93.8% (95% CI*: 69.8%~99.8%);

Відносна Специфічність: 98.7% (95% CI*: 96.1%~99.7%);

Достовірність: 98.3% (95% CI*: 95.8%~99.5%).

*Довірчі інтервали

Точність

В аналізі

Точність в аналізі було визначено за допомогою 20 реплікатів п'яти зразків: негативного, позитивного з низьким титром IgM Лептоспіри, позитивного з високим титром IgM Лептоспіри, позитивного з низьким титром IgG Лептоспіри і позитивного з високим титром IgG Лептоспіри. Негативні, позитивні з низьким титром IgM Лептоспіри, позитивні з високим титром IgM Лептоспіри, позитивні з низьким титром IgG Лептоспіри та позитивні з високим титром IgG Лептоспіри були правильно ідентифіковані у 100% випадків.

Між аналізами

Точність між аналізами було визначено за допомогою 20 незалежних аналізів тих самих п'яти зразків: негативного, позитивного з низьким титром IgM Лептоспіри, позитивного з високим титром IgM Лептоспіри, позитивного з низьким титром IgG Лептоспіри і позитивного з високим титром IgG Лептоспіри. Три різні партії тест-касети для швидкого визначення IgG/IgM Лептоспіри (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані протягом 3-денного періоду з використанням негативних результатів, низький титр IgM Лептоспіри, позитивний IgM Лептоспіри, високий титр IgM Лептоспіри, низький IgG Лептоспіри позитивний титр і позитивні зразки IgG Лептоспіри з високим титром. Зразки були правильно ідентифіковані у 100% випадків.

Перехресна реактивність

Тест-касета для швидкого визначення IgG/IgM Лептоспіри (цільна кров/сироватка/плазма) була протестована на HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, сифіліс, ВІЛ, Н. Pylori, MONO, CMV, краснуху та TOXO позитивні зразки. Результати показали відсутність перехресної реакції.

Інтерферуючі речовини

У негативні та позитивні зразки *Leptospira interrogans* були додані наступні потенційно інтерферуючі речовини.

Ацетамінофен: 20 мг/дл (mg/dL)	Кофеїн: 20 мг/дл (mg/dL)
Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)	Гентизинова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)
Аскорбінова кислота: 2 г/дл (g/dL)	Альбумін: 2 г/дл (g/dL)
Креатин: 200 мг/дл (mg/dL)	Гемоглобін: 1000 мг/дл (mg/dL)
Білірубін: 1 г/дл (g/dL)	Щавлева кислота: 60 мг/дл (mg/dL)

Жодна з речовин у випробовуваній концентрації не заважала аналізу.

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 інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

вул. Петлюри, будинок 25

м. Івано-Франківськ,

Україна, 76018

Тел.: +38 (067) 000-20-22

Електронна адреса: info@labua.com.ua

