

Швидкий тест на цитомегаловірус IgM/IgG (цільна кров/сироватка/плазма)

REF GS 110317C25

Швидкий тест для якісного виявлення антитіл IgM та IgG до цитомегаловірусу (CMV) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію-вкладку в упаковці перед використанням.

【ВМІСТ ПАКУВАННЯ】

25 тестів/набір

【ПРИЗНАЧЕННЯ】

Швидкий тест на цитомегаловірус IgM/IgG - це швидкий серологічний імунохроматографічний аналіз для одночасного виявлення та диференціації антитіл IgM та IgG до цитомегаловірусу (CMV) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Він призначений для використання медичними фахівцями як скринінговий тест та допомога у діагностиці інфекції CMV. Тест забезпечує лише попередні результати аналізу, але не є критерієм для остаточної діагностики. Будь-яке використання або інтерпретація результатів тесту повинні бути перевірені та підтверджені за допомогою альтернативних методів тестування та клінічних висновків, базованих на професійній оцінці медичних фахівців.

【КОРОТКИЙ ОПИС】

Інфекція цитомегаловірусу (CMV) здебільшого є безсимптомною. Однак первинна інфекція під час ранньої вагітності може призвести до вроджених аномалій у плоду, а інфекція у пацієнтів з імунодефіцитом є найпоширенішою інфекційною причиною смертності. Скринінг на антитіла IgG до CMV корисний для встановлення попереднього контакту з вірусом. Визначення рівня антитіл IgG до CMV з інтервалами у тиждень або два також дозволяє діагностувати гостру інфекцію через значне підвищення титру антитіл.

Швидкий тест на цитомегаловірус IgM/IgG - це швидкий імуноаналіз, який використовує комбінацію специфічних моноклональних антитіл, покритих кольоровими частинками, для якісного виявлення та диференціації антитіл IgM та IgG до CMV у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини протягом 15-20 хвилин.

【ПРИНЦИП ДІЇ】

Швидкий тест на цитомегаловірус IgM/IgG - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл IgM та IgG до CMV у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Цей аналіз складається з однієї мембранної смужки, розміщеної в касеті. Смужка містить наступні компоненти:

Тест-касета	Покриття мембрани	Тестова лінія M	Тестова лінія G
ЦМВ (CMV)	антиген ЦМВ	Антилюдські IgM	Анти-людський IgG

Коли в лунку для зразка додається достатній об'єм зразка і зразок взаємодіє з підкладкою мембрани, зразок мігрує вздовж смужки за допомогою капілярної дії. Якщо в зразку присутня достатня кількість антитіл IgM, вони зв'язуються з антигенними кон'югатами. Імунокомплекс потім захоплюється мембраною за допомогою попередньо нанесених антитіл до мишачого антилюдського імуноглобуліну IgM, формуючи кольорову лінію M, що вказує на позитивний результат тесту на IgM до цитомегаловірусу (CMV). Якщо в зразку присутня достатня кількість антитіл IgG, вони зв'язуються з антигенними кон'югатами. Імунокомплекс потім захоплюється мембраною за допомогою попередньо нанесених антитіл до мишачого антилюдського імуноглобуліну IgG, формуючи кольорову лінію G, що вказує на позитивний результат тесту на IgG до CMV. Відсутність тестових ліній ("G" та "M") вказує на негативний результат.

Внутрішній контроль якості включений у тест у вигляді кольорової лінії, що з'являється в зоні контрольної лінії (C), що вказує на функціональність тесту, а також на те, що був застосований належний та достатній об'єм зразка для міграції через тестову та контрольну лінії, незалежно від наявності тестової лінії. Якщо контрольна лінія (C) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з використанням нового тестового виробу.

【МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ】

- Тест-касета в індивідуальній фольговій упаковці з вологопоглиначем – 25 шт.
- Розчинник для зразка – 25 шт.
- Піпетка (10 мкл) – 25 шт.
- Листок-вкладка – 1 шт.

【НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ ДО НАБОРУ】

Таймер, контейнери для збору зразків

【ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ】

1. Цей тестовий набір призначений лише для діагностики in vitro.
2. Не заморозуйте тест набір або його компоненти.
3. Для отримання точних результатів медичний працівник відповідної кваліфікації повинен уважно прочитати ці інструкції та суворо їх дотримуватися. Усі користувачі повинні прочитати інструкції перед виконанням тесту.
4. Тест призначений лише для виявлення антитіл IgM та IgG до CMV, а не для виявлення інших вірусів або патогенів.
5. Неправильний або невідповідний збір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибно негативних результатів тесту.
6. Не використовуйте для тестування зразки гемолізованої крові.
7. Не їжте, не пийте та не куріть у місці, де працюють зі зразками або проводять тест.
8. Не використовуйте тестовий набір після закінчення терміну придатності.
9. Не змішуйте компоненти з різних партій комплекту.

10. Залиште тестовий пристрій запечатаним у пакеті з фольги до безпосереднього використання. Не використовуйте тестовий пристрій, якщо упаковка пошкоджена або герметичність порушена.
11. Щоб уникнути забруднення або отримання неточних результатів тесту, не торкайтеся реакційної зони тестового пристрою під час виконання тесту.
12. Одягайте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збирання та обробки зразків пацієнтів.
13. Усі використані тестові пристрої та потенційно заражені матеріали слід утилізувати в контейнер для біологічних відходів, як такі, що було інфіковано, і утилізувати відповідно до чинного місцевого законодавства та правил.

【УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ】

- Тестовий набір слід зберігати при температурі від 2 до 30 °C, подальше від прямих сонячних променів. Не заморозуйте набір і не допускайте впливу температури понад 30°C.
- Термін придатності набору зазначено на зовнішній упаковці – 24 місяці від дати виготовлення.
- Цей тестовий набір стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці та пакеті з фольги. Перед використанням переконайтеся, що всі тестові компоненти досягли кімнатної температури (15-30°C).
- Виконайте тест одразу після вилучення тест-касети з пакета з фольги.

【ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ】

Вважайте всі матеріали людського походження інфікованими та обробляйте їх відповідно до стандартних процедур біологічної безпеки. Тест можна проводити з використанням зразків цільної крові (зібраної венепункцією або проколом пальця), сироватки або плазми. Дотримуйтесь стандартних лабораторних процедур для збору зразків.

Плазма/Сироватка

1. Зберіть зразок крові у пробірку з EDTA, цитратом або гепарином для плазми, або у пробірку без антикоагулянтів для сироватки, виконуючи венепункцію.
2. Для отримання зразка плазми центрифугуйте зібрані зразки та обережно відберіть плазму у нову попередньо марковану пробірку.
3. Для отримання зразка сироватки дайте крові згорнутися, потім центрифугуйте зібрані зразки та обережно відберіть сироватку у нову попередньо марковану пробірку.

Тестуйте зразки якнайшвидше після збору. Зберігайте зразки при температурі 2-8°C, якщо тестування не проводиться одразу. Зразки можна зберігати при температурі 2-8°C до 3 днів, а для тривалішого зберігання — заморозуйте при -20°C. Уникайте багаторазових циклів заморожування та розморожування (не більше 3 разів). Перед тестуванням повільно доведіть заморожені зразки до кімнатної температури та обережно перемішайте. Зразки, що містять видимі частки, повинні бути очищені шляхом центрифугування перед тестуванням. Не використовуйте зразки з вираженою ліпемією, гемолізом або мутністю, щоб уникнути впливу на інтерпретацію результатів.

Цільна кров

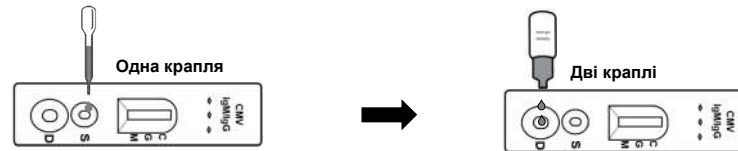
Зберіть цільну кров шляхом проколу пальця або венепункції у пробірку з EDTA, цитратом або гепарином для плазми. Не використовуйте гемолізовану кров для тестування. Не заморозуйте зразок цільної крові, інакше червоні кров'яні клітини можуть розірватися, що призведе до гемолізу. Зразки цільної крові слід зберігати в холодильнику (2-8°C), якщо тестування не проводиться негайно. Зразки повинні бути протестовані протягом 24 годин після збору.

【ПІДГОТОВКА ДО ТЕСТУ】

Перед тестуванням відкрийте упаковку та доведіть тестовий виріб, розчинник для зразка, зразки та/або контроль зразки до кімнатної температури, а також обережно струсіть розчинник для зразка перед використанням. Найбільш підходяща температура для проведення тесту — кімнатна (15-30°C). Якщо тест-набір зберігається при кімнатній температурі, його можна відкрити та використовувати відразу.

【ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУВАННЯ】

1. Дістаньте тестовий пристрій із герметичного фольгового пакета і покладіть на суху, чисту та рівну поверхню.
2. Обов'язково позначте пристрій ідентифікаційним номером зразка.
3. Заповніть піпетку зразком. Тримайте піпетку вертикально і перенесіть одну краплю зразка (приблизно 10 мкл) у кожну лунку для зразків (S), переконавшись, що немає бульбашок повітря. Потім негайно додайте 2 краплі розчинника для зразків (приблизно 80-100 мкл) до кожної лунки для розчинника. Див. ілюстрацію нижче.
4. Запустіть таймер.
5. Дочекайтеся появи кольорової лінії(ій). Зчитайте результати тесту через 15 хвилин. Позитивні результати можуть бути видимі вже за одну хвилину. Негативні результати повинні бути підтверджені лише в кінці 20 хвилин. Не інтерпретуйте результат після 20 хвилин.



【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУ】

(Будь ласка, дивіться ілюстрації нижче)

ПОЗИТИВНИЙ: З'являються дві або три лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної лінії (C), а інша (інші) помітна кольорова лінія (лінії) повинна бути в зоні тестової лінії («G» та/або «M»).

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (С). У зоні тестової лінії не з'являється жодної лінії.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Найбільш вірогідними причинами відсутності контрольної лінії є недостатній об'єм зразка або неправильні процедури. Перегляньте процедуру та повторіть тест із новим тестовим пристроєм. Якщо проблема зберігається, негайно припиніть використовувати тест-набір і зв'яжіться з місцевим дистрибутором.

IgM та IgG позитивні	IgM Позитивний	IgG Позитивний	Негативний	Недійсний

【КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ】

- Внутрішній контроль:** Внутрішній контроль якості включається в тест у вигляді кольорової лінії, що з'являється в зоні контрольної лінії (С), що вказує на те, що тест є функціональним, і було застосовано належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції. Через тестову та контрольну лінію, незалежно від того, є тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (С) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту недійсний, і тест слід повторити з новим тестовим виробом.
- Зовнішній контроль:** Контрольні стандарти не постачаються з цим набором; однак, рекомендовано тестувати позитивні та негативні контроли як належну лабораторну практику, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

【ОБМЕЖЕННЯ】

- Тест використовується тільки для якісного виявлення антитіл класу IgM та IgG до ЦМВ у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини медичними фахівцями. Інтенсивність тестової лінії не має лінійної кореляції з титром антитіл у зразку.
- Тест не вказує на рівень антитіл IgM та IgG до ЦМВ у зразку, і його не слід використовувати як єдиний критерій для діагностики інфекції ЦМВ.
- Негативний результат тесту може виникнути, якщо рівень антитіл IgM та IgG до ЦМВ у зразку нижчий за межі виявлення тесту або якщо антитіла, які виявлені, відсутні на стадії захворювання, на якій збирається зразок.
- Негативний або нереактивний результат вказує на відсутність антитіл IgM та IgG до ЦМВ у зразку. Однак негативний результат не виключає можливості контакту з ЦМВ або інфікування ним.
- Інфекція може швидко розвиватися. Якщо симптоми є сумнівними або не зникають, поки результат тесту є негативним або нереактивним, рекомендується додаткове тестування за допомогою альтернативних клінічних методів.
- Результати тесту, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати лише в поєднанні з іншими діагностичними процедурами та клінічними результатами.
- Деякі зразки, що містять незвично високі титри гетерофільних антитіл або ревматоїдного фактора (РФ), можуть вплинути на очікувані результати. Навіть якщо результати тесту позитивні, слід розглянути подальшу клінічну оцінку з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.

【ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ】

- Клінічна ефективність**
Швидкий тест на цитомегаловірус IgM/IgG було оцінено за допомогою еталонного комерційного ІФА тесту з використанням клінічних зразків. Результати тесту представлені в таблиці нижче.

1.1. Клінічні показники для тесту на цитомегаловірус IgM

Швидкий тест на цитомегаловірус IgM/IgG	ЦМВ IgM Тест ELISA		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	7	248	255
Негативний	152	253	405
Всього	145	5	150

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): $95,39\% = 145 / 152$ (95% ДІ: 90,80%~97,75%)
 Специфіка (відсоток збігу негативних результатів): $98,02\% = 248 / 253$ (95% ДІ: 95,46%~99,15%)
 Точність (загальний відсоток збігу): $97,03\% = (145 + 248) / 405$ (95% ДІ: 94,89%~98,30%)

1.2. Клінічна ефективність швидкого тесту на цитомегаловірус IgG

Швидкий тест на цитомегаловірус IgM/IgG	ЦМВ IgG Тест ELISA		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	139	4	143
Негативний	6	251	257
Всього	145	255	400

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): $95,86\% = 139 / 145$ (95% ДІ: 91,27%~98,09%)
 Специфіка (відсоток збігу негативних результатів): $98,43\% = 251 / 255$ (95% ДІ: 96,04%~99,39%)
 Точність (загальний відсоток збігу): $97,50\% = (139 + 251) / 400$ (95% ДІ: 95,46%~98,64%)

2. Перехресна реактивність

Перехресна реактивність не спостерігалася при тестуванні наступних позитивних зразків відповідно: НАМА, НВsAg, НВsAb, НВеAg, НВеAb, НВcAb, ВІЛ, ВГС, Н. pylori, MONO, Т. pallidum, денге, малярія та тиф.

3. Втручання

Наступні потенційно заважаючі речовини були додані до негативних і позитивних зразків відповідно. Результати тесту демонструють, що на ефективність швидкого тесту на цитомегаловірус IgM/IgG не вплинули перелічені потенційно заважаючі речовини в досліджуваних концентраціях.

Альбумін	60 г/л	Білірубін	20 мг/дл
Креатинін	439 мкмоль/л	Цитрат натрію	3,9%
Гемоглобін	2,0 г/дл	Саліцилова кислота	4,52 ммоль/л
Глюкоза	60 ммоль/л	Гепарин	3000 ОД/л

【БІБЛІОГРАФІЯ】

- Tomtishen III, J. (2012). Білки теґументу цитомегаловірусу людини (pp65, pp71, pp150, pp28). Журнал вірусології, 9(1), 22.
- Crough, T.; Khanna, R. (2009). Імунологія цитомегаловірусу людини: від лабораторії до клініки. Огляди клінічної мікробіології, 22(1), 76–98.

【ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ】

	Ознайомитися з інструкцією із застосування		Тільки для діагностики in vitro		Номер за каталогом		Температурне обмеження		Не застосовувати в разі пошкодження упаковки
	Код партії		Використати до		Повторно не використовувати		Достатньо для проведення «п» кількості досліджень		Знак відповідності технічним регламентам
	Зберігати в сухому місці		Виробник		Дата виготовлення		Захищати від сонячного світла		

【КОНТАКТНІ ДАНІ ВИРОБНИКА】

ГенеСайн Біотех (Сямень) Ко., Лтд.
 Блок 03, 8-й поверх, будівля В14, Біомедичний індустріальний парк Сямень,
 2076 Венцзяо Вест Роуд, район Хайкан, Сямень, Фуцзянь, Китай
GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd.
 Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical Industrial Park,
 2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen 361026, P. R. China
www.genesignbio.com

Уповноважений представник в Україні:
 ТОВ «ФОРМЕД», ЄДРПОУ 37961002, Україна, 02121, м. Київ, вул. Братства Тарасівців, 3, оф. 301,
 +38 (044) 500 16 72, formed@ukr.net
www.proficheck.com.ua



UA.TR.120

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 2024.07
 GS110317C-EN-A0