

REF GS110314C25

Швидкий тест для якісного виявлення антитіл IgM та IgG до вірусу краснухи в цільній крові, сироватці або плазмі 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 краснуху IgM/IgG – це швидкий серологічний імунохроматографічний аналіз для одночасного виявлення та диференціації антитіл IgM та IgG до вірусу краснухи у зразках людської цільної крові, сироватки або плазми. Він призначений для використання медичними фахівцями, як скринінговий тест і як допоміжний засіб для діагностики інфекції вірусу краснухи. Цей тест забезпечує лише попередні результати аналізу, але не є критерієм для остаточної діагностики. Будь-яке використання або інтерпретація результатів тесту мають бути підтверджені альтернативними методами тестування та клінічними висновками на основі професійної думки медичних фахівців.

【РЕЗЮМЕ】

Краснуха (також відома як німецький кір або триденний кір) – це хвороба, спричинена вірусом краснухи. Хоча краснуха може урадити людей будь-якого віку, найбільшу небезпеку вона становить для ненароджених дітей. Синдром вродженої краснухи (СРК) виникає, коли вірус краснухи вражає розвиваючийся плід. До 85% немовлят, інфікованих у першому триместрі, народжуються з вадами розвитку, включаючи глухоту, сліпоту, вади серця та розумову відсталість. Викидні також є поширеними. Затримка росту та цукровий діабет також пов'язані з пізніми ускладненнями вродженої краснухи. Виявлення антитіл IgG до вірусу краснухи є корисним інструментом для діагностики хвороби, а також для визначення імунного статусу. Серійне визначення рівня антитіл IgG до вірусу краснухи у немовляти допомагає розрізнити вроджену краснуху (стабільний рівень) або неонатальну краснуху (збільшення титру). Швидкий тест на краснуху IgM/IgG – це швидкий імуноаналіз, що використовує комбінацію специфічних моноклональних антитіл, покритих кольоровими частинками, для якісного виявлення та диференціації антитіл IgM та IgG до вірусу краснухи у зразках людської цільної крові, сироватки або плазми через 15-20 хвилин.

【ПРИНЦИП ДІЇ】

Швидкий тест на краснуху IgM/IgG – це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл IgM та IgG до вірусу краснухи у зразках людської цільної крові, сироватки або плазми. Цей тест складається з однієї мембранної смужки, встановленої в касеті. Смужка містить наступні компоненти:

Панель	Кон'югатний планшет	Тестова лінія М	Тестова лінія G
Краснуха	Антиген вірусу краснухи	Антилюдські IgM	Анти-людський IgG

Коли до кожної лунки зразка додається достатній об'єм досліджуваного зразка і він потрапляє в планшет для зразків тесту, зразок мігрує під дією капілярних сил через кожну тестову лінію, відповідно. Якщо в зразку присутні достатні антитіла IgM, вони зв'язуються з кон'югатами антигену. Імунокомплекс потім захоплюється на мембрані попередньо нанесеним мишачим анти-людським IgM, утворюючи кольорову лінію М, що свідчить про позитивний результат тесту на антитіла IgM для цієї конкретної хвороби. Якщо в зразку присутні достатні антитіла IgG, вони зв'язуються з кон'югатами антигену. Імунокомплекс потім захоплюється на мембрані попередньо нанесеним мишачим анти-людським IgG, утворюючи кольорову лінію G, що свідчить про позитивний результат тесту на антитіла IgG для цієї конкретної хвороби. Відсутність ліній тесту ("G" та "M") вказує на негативний результат.

У тесті є внутрішній контроль якості у вигляді кольорової лінії, що з'являється в зоні контрольної лінії (C), що вказує на те, що тест є функціональним і достатній об'єм зразка був правильно застосований для забезпечення міграції через тестову та контрольну лінію, незалежно від того, чи є тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (C) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим виробом.

【МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ】

- Тест-касета в індивідуальному фольговому пакеті з вологопоглиначем – 25 шт.
- Розчинник для зразка – 25 шт.
- Піпетка(10 мкл) – 25 шт.
- Інструкція з використання

【НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ ДО НАБОРУ】

Таймер, контейнери для збору зразків

【ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ】

- Цей тестовий набір призначений лише для діагностики in vitro. Не використовуйте тест повторно.
- Не заморожуйте тест набір або його компоненти.
- 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.
- Тест призначений лише для виявлення антитіл IgM та IgG до вірусу краснухи, а не до будь-яких інших вірусів або патогенів.
- Недостатній або неналежний збір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибнонегативних результатів тесту.
- Не використовуйте для тестування зразки гемолізованої крові.
- Не їжте, не пийте та не куріть у місці, де працюють зі зразками або проводять тест.
- Не використовуйте тестовий набір після закінчення терміну придатності.

- Не змішуйте компоненти з різних партій наборів.
- Залиште тестовий пристрій запечатаним у пакеті з фольги до безпосереднього використання. Не використовуйте тестовий пристрій, якщо упаковка пошкоджена або герметичність порушена.
- Щоб уникнути зараження або отримання неточних результатів тесту, не торкайтеся реакційної зони тестового пристрою під час виконання тесту.
- Одягайте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збирання та обробки зразків пацієнтів.
- 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 заморожуйте 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

- Зберіть зразок крові у пробірку з EDTA, цитратом або гепарином для плазми, або у пробірку без антикоагулянтів для сироватки, виконуючи венепункцію.
- Для отримання зразка плазми центрифугуйте зібрані зразки та обережно відберіть плазму у нову попередньо марковану пробірку.
- 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 — заморожуйте 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

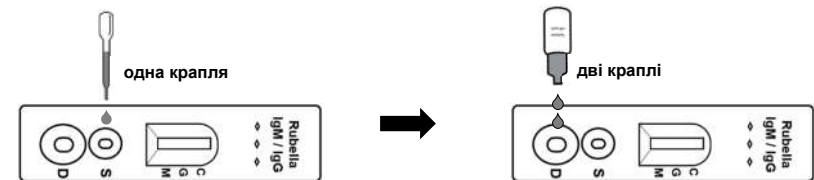
Зберіть цільну кров шляхом проколу пальця або венепункції у пробірку з EDTA, цитратом або гепарином для плазми. Не використовуйте гемолізовану кров для тестування. Не заморожуйте зразок цільної крові, інакше червоні кров'яні клітини можуть розірватися, що призведе до гемолізу. Зразки цільної крові слід 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.

【ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ】

- Дістаньте тестовий пристрій із герметичного фольгового пакета і покладіть на суху, чисту та рівну поверхню.
- Обов'язково позначте пристрій ідентифікаційним номером зразка.
- 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 зразків. Див. ілюстрацію нижче.
- Запустіть таймер.
- 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 виробом. Якщо проблема зберігається, негайно припиніть використовувати тест-набір і зв'яжіться з місцевим дистриб'ютором.

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 контролю як належну лабораторну практику, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

【ОБМЕЖЕННЯ】

- Цей тест використовується лише для якісного виявлення антитіл IgM та IgG до вірусу краснухи у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини медичними працівниками. Інтенсивність лінії тесту не має лінійної кореляції з титром антитіл у зразку.
- Тест не вказує рівень антитіл IgM та IgG до вірусу краснухи у зразку і не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфекції вірусом краснухи.
- Негативний результат тесту може спостерігатися, якщо рівень антитіл IgM та IgG до вірусу краснухи у зразку нижчий за межі визначення тесту, або якщо антитіла, які виявляються, відсутні під час стадії захворювання, на якій зібрано зразок.
- Негативний або нерезультативний результат вказує на відсутність антитіл IgM та IgG до вірусу краснухи у зразку. Однак негативний або нерезультативний результат у будь-який час не виключає можливості зараження або інфекції вірусом краснухи.
- Інфекція може розвиватися швидко. Якщо симптоми є сумнівними або не зникають, а результат тесту на краснуху IgM/IgG є негативним або нерезультативним, рекомендується додаткове тестування з використанням альтернативних клінічних методів.
- Результати тесту, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати лише у поєднанні з іншими діагностичними процедурами та клінічними спостереженнями.
- Деякі зразки, що містять надзвичайно високі титри гетерофільних антитіл або ревматоїдного фактора (РФ), можуть впливати на очікувані результати. Навіть якщо результати тесту є позитивними, слід розглянути подальшу клінічну оцінку з урахуванням іншої клінічної інформації, доступної лікарю.

【ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ】

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

1.1 Клінічна ефективність тесту IgM на краснуху

Швидкий тест на краснуху IgM/IgG	Тест ІФА на краснуху IgM		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	29	2	31
Негативний	1	228	229
Всього	30	230	260

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): $96,66\% = 29/30$ (95% ДІ: 83,33%~99,41%)
 Специфіка (відсоток збігу негативних результатів): $99,13\% = 228 / 230$ (95% ДІ: 96,90%~99,76%)
 Точність (загальний відсоток збігу) : $98,84\% = (29 + 228) / 260$ (95% ДІ: 96,68%~99,61%)

1.2 Клінічна ефективність тесту IgG на краснуху

Швидкий тест на краснуху IgM/IgG	Тест ІФА на краснуху IgG		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	137	6	143
Негативний	3	264	267
Всього	140	270	410

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): $97,85\% = 137/140$ (95% ДІ: 93,89%~99,27%)
 Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): $97,77\% = 264/270$ (95% ДІ: 95,24%~98,98%)
 Точність (загальний відсоток збігу): $97,80\% = (137+264)/410$ (95% ДІ: 95,88%~98,84%)

2. Перехресна реактивність

Не було виявлено перехресної реактивності при тестуванні таких позитивних зразків відповідно: HAMA, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, ВІЛ, HCV, H. pylori, MONO, T. pallidum, Денге, Малярія та Тиф.

3. Інтерференція

Наступні потенційно інтерферуючі речовини були додані до негативних та позитивних зразків, відповідно. Результати тесту демонструють, що на продуктивність швидкого тесту на краснуху IgM/IgG не вплинули перелічені потенційно інтерферуючі речовини у протестованих 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】

- Das, P.K.; Kielian, M. (2021) Молекулярні та структурні дані про життєвий цикл вірусу краснухи. Journal of Virology, 95(10), e02349-20.

【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 <n> 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 Веньцзяо 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: 2023.10
 GS110314C-EN-A0