

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

REF GS110309C25

*Швидкий тест для якісного виявлення антитіл IgM та IgG до Toxoplasma Gondii (T.gondii) 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 токсоплазмоз IgM/IgG є швидким імунохроматографічним тестом для одночасного виявлення та диференціації антитіл IgM проти Toxoplasma gondii (T. gondii) і антитіл IgG проти T. gondii у цільній крові людини, сироватці або плазмі. Він призначений для використання медичними фахівцями як скринінговий тест і як допомога у діагностиці інфекції T. Gondii (токсоплазмозу). Тест надає лише попередні результати аналізу, але не є критерієм для остаточного діагнозу. Будь-яке використання або інтерпретація результатів тесту повинні бути проаналізовані та підтверджені альтернативними методами тестування та клінічними висновками на основі професійного судження медичних працівників.

### 【КОРОТКИЙ ОПИС】

Токсоплазмоз викликається інфекцією Toxoplasma gondii, еукаріотичним збудником, що належить до групи спорозоїтів. Облігатний внутрішньоклітинний паразит поширений у всьому світі. Типовим для спорозитів є «перекидання» між статевим (яке відбувається лише у котів, остаточних хазяїв) та безстатевим розмноженням. Найвищий рівень інфекції спостерігається в областях з жарким, вологим кліматом і на невеликих висотах над рівнем моря. Основними джерелами інфекції є безпосередній контакт із котячими фекаліями або вживання недостатньо термічно обробленого м'яса. Токсоплазмоз не передається від людини до людини, за винятком випадків передачі від матері до дитини (вроджений токсоплазмоз) або через переливання крові чи трансплантацію органів. У людей з високим імунітетом токсоплазмоз зазвичай протікає з легкими симптомами, але жінки, які вперше інфікувалися токсоплазмозом під час вагітності, та люди з ослабленим імунітетом повинні знати, що токсоплазмоз може мати для них серйозні наслідки. Гострий токсоплазмоз у вагітних жінок може призвести до видихня, затримки росту, передчасних пологів або мертвонародження. Антитіла IgG та IgM проти токсоплазми можуть бути виявлені через 2-3 тижні після інфікування. IgG залишається позитивним, але рівень антитіл знижується з часом.

Швидкий тест на токсоплазмоз IgM/IgG є швидким тестом, що використовує комбінацію моноклональних антилюдських антитіл IgM і IgG, покритих кольоровими частинками, для якісного виявлення антитіл IgM і IgG проти T. gondii у цільній крові, сироватці або плазмі через 15-20 хвилин.

### 【ПРИНЦИП ДІЇ】

Швидкий тест на токсоплазмоз IgM/IgG є якісним імунологічним тестом мембранного типу для виявлення антитіл IgM і IgG проти T. gondii (токсоплазмозу) у цільній крові людини, сироватці або плазмі. Тест складається з: 1) кон'югату фіолетового кольору, що містить рекомбінантні антигени T. gondii, кон'юговані з колоїдним золотом (кон'югати T. gondii) і кон'югатів IgG-золота, 2) нітроцелюлозної мембранної смужки, що містить дві тестові лінії ("G" і "M") та контрольну лінію (C). Тестова лінія "G" покрита моноклональними антитілами до людського IgG для виявлення антитіл IgG проти T. gondii. Тестова лінія "M" покрита моноклональними антитілами до людського IgM для виявлення антитіл IgM проти T. gondii. Коли достатній об'єм тестового зразка вводиться у лунку тесту, зразок мігрує під дією капілярних сил по всій смужці. Антитіла IgG і/або IgM проти T. gondii, якщо вони присутні у зразку, зв'язуються з кон'югатами T. gondii. Імунокомплекс фіксується на мембрані, утворюючи фіолетову тестову лінію ("G" і/або "M"), що вказує на позитивний тестовий результат. Відсутність тестових ліній свідчить про негативний результат. Внутрішній контроль якості включений у тест у вигляді кольорової лінії, що з'являється у зоні контрольної лінії (C), яка вказує на те, що тест працює належним чином, і що було нанесено правильний і достатній об'єм зразка для міграції через тестову та контрольну лінії, незалежно від того, чи є тестова лінія. Якщо контрольна лінія (C) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм.

### 【МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ】

- Тест-касета в індивідуальному фольговому пакеті з вологопоглиначем – 25 шт.
- Розчинник для зразка – 25 шт.
- Піпетка – 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 призначено лише для виявлення анти-T. gondii IgG і/або анти-T. gondii IgM, не для інших вірусів або патогенів.
- Неправильний або невідповідний збір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибно негативних результатів тесту.
- Не використовуйте для тестування гемолізовані зразки 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 комплекту.
- Залиште тестовий пристрій запечатаним у пакеті з фольги до безпосереднього використання. Не використовуйте тестовий пристрій, якщо упаковка пошкоджена або герметичність порушена.
- Щоб уникнути забруднення 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

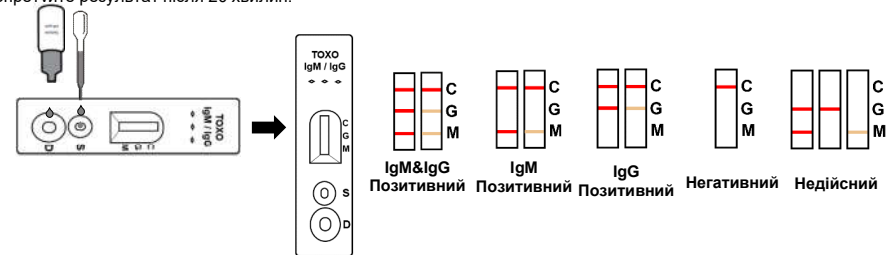
Зберіть цільну кров шляхом проколу пальця або венепункції у пробірку з EDTA, цитратом або гепарином для плазми. Не використовуйте гемолізовану кров для тестування. Не заморожуйте зразок цільної крові, інакше червоні кров'яні клітини можуть розірватися, що призведе до гемолізу. Зразки цільної крові слід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

### 【ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУВАННЯ】

- Вийміть тестовий пристрій з герметичного фольгового пакета та розмістіть його на сухій, чистій та рівній поверхні.
- Переконайтеся, що на тестовому пристрої вказано ідентифікаційний номер зразка.
- Наповніть піпетку зразком. Тримайте піпетку вертикально та перенесіть 1 краплю зразка цільної крові/сироватки/плазми (приблизно 10 µL) у лунку для зразка (S), переконавшись, що немає повітряних бульбашок. Потім негайно додайте 2 краплі розчину для розведення (приблизно 80-100 µL) у лунку для розведення (D). Див. ілюстрацію нижче.
- Увімкніть таймер.
- Зачекайте, поки з'являться кольорові лінії. Читайте результати тесту через 15 хвилин. Позитивні результати можуть бути видимими вже через 1 хвилину. Негативні результати повинні бути підтверджені лише в кінці 20 хвилин. Не інтерпретуйте результат після 20 хвилин.



### 【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУ】

(Будь ласка, дивіться ілюстрації вище)

**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 (C). 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 дистриб'ютором.

### 【КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ】

- Внутрішній контроль:** Внутрішній контроль якості включається в тест у вигляді кольорової лінії, що з'являється в зоні контрольної лінії (C), 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 (C) 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 до *T. gondii* IgG та *T. gondii* IgM у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини медичними працівниками. Інтенсивність тестової лінії не має лінійної кореляції з титром антитіл у зразку.
- Тест не вказує рівень антитіл до *T. gondii* IgG та *T. gondii* IgM у зразку і не повинен використовуватись як єдиний критерій для діагностики інфекції *T. gondii*.
- Негативний результат тесту може виникнути, якщо рівень антитіл до *T. gondii* IgG та *T. gondii* IgM у зразку нижче межі виявлення тесту, або якщо антитіла, що визначаються, відсутні на стадії захворювання, коли зразок був зібраний.
- Негативний або неактивний результат вказує на відсутність антитіл до *T. gondii* IgG та *T. gondii* IgM у зразку. Однак негативний або неактивний результат у будь-який момент не виключає можливості контакту з *T. gondii* або інфекції *T. gondii*.
- Інфекція може швидко розвиватися. Якщо симптоми є сумнівними або не зникають, незважаючи на негативний або неактивний результат тесту на токсоплазмоз IgM/IgG, рекомендується проведення додаткових досліджень з використанням альтернативних клінічних методів.
- Результати тесту, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати лише у поєднанні з іншими діагностичними процедурами та клінічними результатами.
- Деякі зразки, що містять незвично високі титри гетерофільних антитіл або ревматоїдний фактор (RF), можуть впливати на очікувані результати. Навіть якщо результати тесту є позитивними, слід розглянути подальшу клінічну оцінку з урахуванням іншої клінічної інформації, яка доступна лікарю.

### 【ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ】

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

#### Клінічна ефективність тесту *T. Gondii* IgM

Швидкий тест на токсоплазмоз IgM/IgG	ІФА		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	30	1	31
Негативний	2	209	211
Всього	32	210	242

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів):  $93,75\% = 30/32$  (95% ДІ: 79,85%~98,27%)  
Специфічність (відсоток збігу негативних результатів):  $99,52\% = 209/210$  (95% ДІ: 93,75%~99,92%)  
Точність (загальний відсоток збігу):  $98,76\% = (30 + 209) / 242$  (95% ДІ: 96,42%~99,58%)

#### Клінічна ефективність тесту *T. Gondii* IgG

Швидкий тест на токсоплазмоз IgM/IgG	ІФА		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	35	1	36
Негативний	1	219	220
Всього	36	220	256

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів):  $97,22\% = 35/36$  (95% ДІ: 85,83%~99,51%)  
Специфіка (відсоток збігу негативних результатів):  $99,54\% = 219/220$  (95% ДІ: 97,47%~99,92%)  
Точність (загальний відсоток збігу):  $99,21\% = (35 + 219) / 256$  (95% ДІ: 98,14%~99,94%)

### 2. Перехресна реактивність

Перехресна реактивність не спостерігалася при тестуванні наступних позитивних зразків відповідно: HAMA, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, ВІЛ, ВГС, Н. pylori, MONO, CMV і краснуха.

### 3. Втручання

Наступні потенційно заважаючі речовини були додані до негативних і позитивних зразків *T. gondii*. Результати тесту демонструють, що на ефективність швидкого тесту на токсоплазмоз IgM/IgG не впливають перелічені потенційно заважаючі речовини у досліджуваних концентраціях.

Ацетамінофен	20 мг/дл	Білірубін	1.0 г/дл
Ацетилсаліцилова кислота	20 мг/дл	Кофеїн	20 мг/дл
Аскорбінова кислота	2.0 г/дл	Гентизинова кислота	20 мг/дл
Альбумін	2.0 г/дл	Щавлева кислота	60 мг/дл

### 【ПОСИЛАННЯ】

- Серопревалентність інфекції *Toxoplasma gondii* та характеристики серопозитивних пацієнтів у загальних лікарнях у Теджоні, Корея. Shin DW, Cha DY, Hua QJ, Cha GH, Lee YH. Korean J Parasitol. 2009 Jun;47(2):125-30. Epub 2009 May 27.
- Динамічне зображення CD8(+) Т-клітин і дендритних клітин під час інфекції *Toxoplasma gondii*. John B, Harris TH, Tait ED, Wilson EH, Gregg V, Ng LG, Mrass P, Roos DS, Dzierszinski F, Weninger W, Hunter CA.
- Діагностика вродженого токсоплазмозу: пренатальна та неонатальна оцінка методів, що використовуються в Університетській лікарні Тулузи, та частота вродженого токсоплазмозу. Bessières MH, Berrebi A, Cassaing S, Fillaux J, Cambus JP, Berry A, Assouline C, Ayoubi JM, Magnaval JF.
- Вроджений токсоплазмоз: оцінка серологічних методів для виявлення антитіл до *Toxoplasma gondii* IgM та IgA. Rodrigues IM, Castro AM, Gomes MB, Amaral WN, Avelino MM. Mem Inst Oswaldo Cruz. 2009 May;104(3):434-40.

### 【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 B14, Біомедичний індустріальний парк Сямень, 2076 Венъязяо 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](http://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](mailto:formed@ukr.net)  
[www.proficheck.com.ua](http://www.proficheck.com.ua)



IAA.TR.120

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 2023.03  
GS110309C-EN-A0