

Швидкий тест для якісного виявлення антитіл до токсину правця в цільній крові, сироватці або плазмі людини.
Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест на правець (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антитіл до Tetanus toxin в цільній крові, сироватці або плазмі для допомоги в діагностиці інфекції токсину правця.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Clostridium tetani - це бактерія, яка викликає правець у людей. Clostridium tetani - це грампозитивні спороутворюючі палички, які є анаеробними. Якщо вони потрапляють в організм через рану, вони можуть розмножуватися і виробляти токсин, який впливає на нерви та контролює діяльність м'язів. Токсин Clostridium tetani зв'язується з мембранами периферичних нервових клітин і пригнічує вивільнення нейромедiatorів. Антитіла до токсину правця виробляються в організмі людини шляхом ін'єкції хімічно інактивованого токсину правця (анатоксин правця). Імунізація є найкращим способом запобігання зараженню C. Tetani у дітей і дорослих. Крім того, ін'єкція специфічного та очищеного протиправцевого токсину IgG використовується для утримання дії токсину під час гострої інфекції.

Іноді краще знати рівень антитіл до токсину правця у пацієнта, оцінити його імунний статус, щоб визначити необхідність додаткової вакцинації, яка б забезпечила імунітет до токсину правця.

У надзвичайних ситуаціях клініцисту важливо знати імунний статус, щоб прийняти рішення щодо правильної протиправцевої профілактики для пацієнтів із високим ризиком (глибокі рани).

ПРИНЦИП

Швидкий тест на правець (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл до токсину правця в цільній крові, сироватці або плазмі. У цій процедурі тестування антитіла до людського IgG наноситься в області тестової лінії. Під час тестування зразок реагує з частинками, покритими антигеном правця.

Потім суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічним шляхом за допомогою капілярної дії та реагує з антитілами до людського IgG в області тестової лінії. Якщо зразок містить антитіла до правця, у тестовій області з'явиться кольорова лінія. Якщо зразок не містить антитіл проти правця, жодна кольорова лінія не з'явиться ні в одній із зон тестової лінії, що вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, що входять до набору

- Тест-касети
- Піпетки

- Буфер
- Інструкція

Матеріали, які не входять до набору

- Контейнер для забору зразків
- Центрифуга
- Таймер

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте та не паліть у місці, де працюють із зразками або тест-касетам.
- Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти.
- Дотримуйтеся встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної небезпеки під час тестування та дотримуйтеся стандартних процедур для належної утилізації зразків.
- Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та засоби захисту очей під час тестування зразків.
- Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими правилами.
- 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 цій упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Тест-касету для швидкої діагностики правця (Цільна кров/Сироватка/Плазма) можна використовувати з цільною кров'ю, сироваткою або плазмою.

Для збору зразків цільної крові з вени:

- Зберіть зразок крові з антикоагулянтами (гепарин натрію або літій, EDTA калію або натрію, оксалат натрію, цитрат натрію) відповідно до стандартних лабораторних процедур.

Для збору зразків сироватки/плазми:

- Отримайте цільну кров шляхом венепункції.
- Якнайшвидше відокремте сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі, не гемолізовані зразки.

Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при температурі 2-8 °C до 3 днів. При тривалому зберіганні зразків температура повинна бути нижче -20 °C. Цільну кров, зібрану венепункцією, слід зберігати при температурі 2-8 °C,

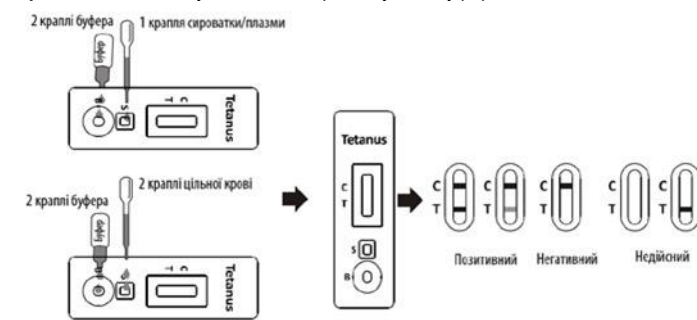
якщо тест буде виконаний протягом 2 днів після забору. Не заморожувати зразки цільної крові. Привести зразки до кімнатної температури до початку випробувань. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і змішані задовго до тестування. Зразки не повинні заморожуватись/розморожуватись неодноразово. Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевого законодавства, що стосується перевезення етіологічних агентів.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

До початку тестування дозволити тесту, зразку, буферу досягти кімнатної температури (15-30 °C).

1. Привести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше.
2. Покласти тестову касету на чисту і рівну поверхню.
Для зразків **сироватки або плазми:**
 - Тримати піпетку вертикально і перенести **1 краплю сироватки або плазми** крові (приблизно 25 мкл в лунку для зразка тест-касети (S), потім **додати 2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл) в лунку для буфера. Включити таймер. Див. Малюнок нижче.
Для зразків **цільної крові від венепункції:**
 - Тримати піпетку вертикально і перенести **2 краплі сироватки або плазми** крові (приблизно 50 мкл в лунку для зразка тест-касети (S), потім **додати 2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл) в лунку для буфера. Включити таймер. Див. Малюнок нижче.
3. Дочекатися появи кольорової(х) лінії(й). **Зчитати результати через 15 хвилин.** Не інтерпретувати результат через 20 хвилин

Примітка: Рекомендується не використовувати буфер після 6 місяців з моменту відкриття флакона.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Дивитись ілюстрацію вище)

ПОЗИТИВНИЙ: *З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в контрольній області (C) і ще одна кольорова лінія повинна бути на тестовій ділянці (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде варіюватися в залежності від концентрації антитіл до правця в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії на тестовій ділянці (T).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Тест включає процедурний контроль. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній зоні (C), є внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка та правильність методики проведення процедури.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Швидкий тест на правець (цільна кров/сироватка/плазма) призначений лише для діагностики *in vitro*. Тест слід використовувати лише для виявлення антитіл до правця у цільній крові, сироватці або плазмі. За допомогою цього тесту неможливо визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації антитіл до правця.
2. Швидкий тест на правець (цільна кров/сироватка/плазма) лише вкаже на наявність антитіл до правця у зразку і не повинна використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфекції правця.
3. Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, усі результати необхідно інтерпретувати разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.



Швидкий тест на правець
(цільна кров / сироватка / плазма)
Для професійного використання



1059-4002

4. Якщо результат тесту негативний і клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат ні в якому разі не виключає можливості інфікування правцем.
5. Гематокрит цільної крові має бути від 25% до 65%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клінічна Чутливість, Специфічність та Достовірність

Загалом було протестовано 155 зразків з швидким тестом на правець (цільна кров/сироватка/плазма) та іншим швидким тестом на правець, обидва вони змогли виявити 70 позитивних результатів і 85 негативних результатів, чутливість швидкого тесту на правець (цільна кров/сироватка/плазма) становила 98.6%, специфічність тесту склала 98.8%.

Метод	Інший експрес-тест на правець		Загальні результати
Швидкий тест на правець	Результати	Позитивний	
		Позитивний	
	Негативний	1	
Загальні результати		70	155

Відносна чутливість: 98.6% (95%CI*: 92.3%-99.9%)

*Довірчий інтервал

Відносна специфічність: 98.8% (95%CI*: 93.6%-99.9%)

Достовірність: 98.7% (95%CI*: 95.4%-99.8%)

Точність
В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалася за допомогою 10 повторень 4 зразків: негативного, низькопозитивного, середньопозитивного і високопозитивного. Негативні, низькопозитивні, середньопозитивні та високопозитивні значення були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Між аналізами

Точність вимірювання між аналізами визначалася в 10 незалежних аналізах з використанням тих же 4 зразках: негативного, низькопозитивного, середньопозитивного і високопозитивного. Три різні партії швидкого тесту на правець (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані з використанням негативних, низькопозитивних, середньопозитивних та високопозитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Чутливість

Визначення рівня виявлення за допомогою швидкого тесту на правець (цільна кров/сироватка/плазма) може виявити наявність антитіл до правця на рівні 0.1 МО/мл.

Хук-ефект

При концентрації до 45 МО/мл не було виявлено хук-ефекту високої дози.

Перехресна реактивність

Наступні мікроорганізми були виявлені негативними при тестуванні за допомогою швидкого тесту на правець (цільна кров/сироватка/плазма).

HIV

Hepatitis B virus

Treponema pallidum IgG

Cytomegalovirus IgG

Diphtheria toxoid IgG

Rubella virus

Pertussis IgG

EB virus IgG

Herpes simplex virus IgG

RF

Hepatitis A virus IgG

Varicella zoster virus IgG

Mycoplasma pneumoniae IgG

Toxoplasma gondii IgG

Перехресної реакції не спостерігалось, що вказує на те, що швидкий тест на правець (цільна кров/сироватка/плазма) має високий ступінь специфічності для антитіл до правцевого токсину.

Інтерферуючі речовини

Швидкий тест на правець (цільна кров/сироватка/плазма) було перевірено на можливі інтерференції від явно гемолізованих і ліпемічних зразків, а також зразків сироватки з високим рівнем білірубину. Крім того, не спостерігалось інтерференції на зразки, що містять до 1000 мг/дл гемоглобіну, до 1000 мг/дл білірубину і до 2000 мг/дл сироваткового альбуміну людини.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Kennedy, J.W., Carey, R.N., Coolen, R.B., et al., Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline (EP5-A). Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 19(2):1999.
2. Powers, D.M., Glick, M.R., et al., Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline (EP7-P). Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 22(27): 1986.
3. Passey, R.B., Bee, D.E., Caffo, A., et al., Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods (EP6-A). Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 23(16):1986.
4. Wang, A.S., Burns, G.F., Kronborg, I.J. and Mackay, I.R., Detection of antibodies to tetanus toxoid: comparison of a direct hemagglutination method with a radioimmunoassay. Journal of Clinical Pathology, 35: 1138-1141 (1982).
5. Kiessig, S.T., Hentschel, C., Jahn, S., Mehl, M., Starke, R. and Porstmann, T., A solid-phase enzyme immunoassay for the detection of tetanus toxin using human and murine monoclonal antibodies. Journal of Basic Microbiology, 31: 135-140 (1991).
6. Gergen, P.J., McQuillan, G.M., Kiely, M., Ezzati-Rice, T.M., Sutter, R.W. and Virella, G., A Population-Based Serologic Survey of Immunity to Tetanus in the United States. The New England Journal of Medicine, 332(12): 761-766 (1995).

7. Simonsen, O., Bentzon, M.W. and Heron, I., ELISA for the routine determination of antitoxic immunity to tetanus. Journal of Biological Standardization, 14: 231-239 (1986).

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ



Дивіться інструкцію по застосуванню



Медичний виріб для діагностики *In vitro*



Температурне обмеження



Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена



Каталожний номер



Кількість достатня для <n> тестів



Використовувати до



Номер партії



Виробник



Не використовувати повторно



Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.

Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road,
Yunhe Street, Linping District, Hangzhou, China.
Email: info@tongzhoubio.com

Виробник:

Ханчжоу Тунчжоу Біотехнологіч Ко., Лтд
Кімната 102, будинок 4, № 191, Сінтянь-роуд,
вулиця Юньхе, район Лінпін, 311103, Ханчжоу,
провінція Чжеян, Китай

Уповноважений представник:

ТОВ «НВП «Академія медтехнологій»

проспект Леоніда Каденюка, 14, офіс 32

м. Київ, Україна, 02094

Тел. +38(0444) 573-31-50

Електронна адреса: tzcheck@ukr.net



Number: M150261000B

Revision date: 2024-06-24