

Lomina Toxoplasmosis IgG/IgM Test

Návod k použití (IFU)

[POPIS BALENÍ]

Varianty	1 kus v balení - krabička/sáček	2 kusy v balení - krabička	25 kusů v balení - krabička	50 kusů v balení - krabička
Katalogové číslo.	La-TOXO-Pro/1B nebo 1P	La-TOXO-Pro /2B	La-TOXO-Pro /25B	La-TOXO-Pro /50B
IVD testovací pásek v plastové kazetě [ks]	1	2	25	50
Sterilní lanceta [ks]	1	2	25	50
Láhev s reagentem [ks]	1	2	25	50
Dezinfekční tampón[ks]	1	2	25	50
15 µL kapátko [ks]	1	2	25	50
IFU [ks]	1	1	1	1

[UVOD]

T. gondii je obligátní intracelulární prvok s celosvětovým rozšířením. Podle sérologických údajů je přibližně 30% populace většiny průmyslově vyspělých zemí chronicky infikováno tímto organismem. Jako pomůcka při diagnostice akutní infekce a k posouzení předchozí expozice organismu se používá řada sérologických testů na protilátky proti T. gondii. Mezi tyto testy patří Sabinův-Feldmanův barvicí test, přímá aglutinace, nepřímá hemaglutinace, latexová aglutinace, nepřímá imunofluorescence a ELISA. Nedávno byl do klinické praxe zaveden chromatografický imunoanalytický test s laterálním průtokem, například Lomina Toxoplasmosis IgG/IgM Test, který slouží k sérodiagnostice infekce T. gondii.

[URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ]





Lomina Toxoplasmosis IgG/IgM Test je chromatografický test s laterálním průtokem pro současnou detekci a rozlišení IgM anti-Toxoplasma Gondii (T. gondii) a IgG anti-T. gondii v lidské plné krvi, séru nebo plazmě. Tato souprava je určena k použití jako screeningový test a jako pomůcka při diagnostice infekce T. gondii. Jakýkoli reaktivní vzorek s testem Lomina Toxoplasmosis IgG/IgM musí být potvrzen alternativní testovací metodou (metodami) a klinickými nálezy.

[PRINCIP TESTU]

Lomina Toxoplasmosis IgG/IgM Test je chromatografický test s laterálním průtokem. Test se skládá z: 1) červeně zbarveného konjugátu obsahujícího rekombinantní antigeny T. gondii konjugované s koloidním zlatem (konjugáty T. gondii) a konjugáty myšího IgG a zlata, 2) proužku nitrocelulózy obsahujícího dva testovací

proužky (proužky IgG a IgM) a kontrolní proužek (proužek C). Pás IgM je předem potažen monoklonálním antihumánním IgM pro detekci IgM anti-T. gondii, pás IgG je předem potažen činidly pro detekci IgG anti-T. gondii a pás C je předem potažen kozím antivyším IgG. Po nanesení přiměřeného objemu testovaného vzorku na podložku testu vzorek migruje kapilární cestou přes proužek. IgM anti-T. gondii, pokud je ve vzorku přítomen, se naváže na konjugáty T. gondii. Imunokomplex je pak zachycen na membráně předem nanesenou protilátkou proti lidskému IgM a vytvoří červeně zbarvený IgM proužek, což indikuje pozitivní výsledek testu na T. gondii IgM. IgG anti-T. gondii, pokud je ve vzorku přítomen, se váže na konjugáty T. gondii. Imunokomplex je pak zachycen předem nanesenými činidly na membráně a vytvoří červeně zbarvený IgG proužek, což znamená pozitivní výsledek testu na T. gondii IgG. Nepřítomnost v testovací oblasti T naznačuje negativní výsledek. Test obsahuje vnitřní kontrolu (kontrolní oblast C), která by měla vykazovat červeně zbarvený proužek imunokomplexu kozího antivyšího IgG/myšího IgG-zlatého konjugátu bez ohledu na vývoj barvy některého z proužků IgG nebo IgM. V opačném případě je výsledek testu neplatný a vzorek musí být znovu testován jiným přístrojem.

[OBSAH BALENÍ]

- IVD testovací pásek v plastové kazetě
- Absorbent vlhkosti
- Lanceta pro jednorázový odběr krevního vzorku (HTL-Strefa S.A. 0344; Typ Actilance  nebo wellion MED TRUST 0197; Typ 23G double protection sterilní 
- Lahvička s reagentem (pufrem)
- Kapátko 15 µL
- Dezinfekční tampón
- Návod k použití

[NENÍ OBSAHEM BALENÍ]

Stopky / hodiny pro měření doby trvání testu.

[UPOZORNĚNÍ !]

- Před provedením testu si prosím přečtete všechny informace v tomto příbalovém návodu.
- Lomina Toxoplasmosis IgG/IgM Test je určen pro in vitro diagnostické použití zdravotnickými pracovníky a měl by být používán pouze pro kvalitativní detekci a rozlišení přítomnosti IgM anti-Toxoplasma Gondii (T. gondii) a IgG anti-T. gondii ve vzorku.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami, nejzte, nepijte a nekuřte.
- Striktně dodržujte uvedenou dobu pro vyhodnocení výsledků.
- Nerozebírejte a nedotýkejte se testovacího okénka testovací kazety.
- Souprava se nesmí zmrazovat ani používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Nemíchejte různé šarže (LOT) testů a reagentií!

[SKLADOVACÍ PODMÍNKY]

- Balení se skladuje při teplotě 2 °C až 30 °C.

- Obsah soupravy je stabilní do data použitelnosti vyznačeného na obalu, doba použitelnosti je stanovena na 18 měsíců (na základě studie stability).
- Dlouhodobým působením tepla a vlhkosti se činidlo stává nepoužitelným.

[ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ]

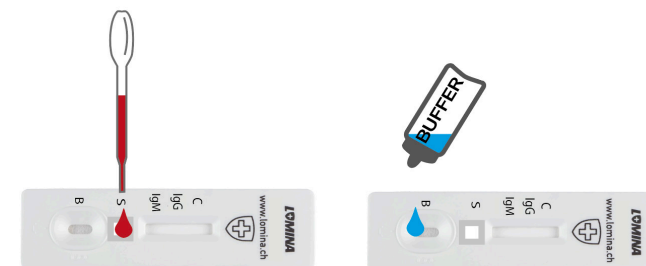
- Lomina Toxoplasmosis IgG/IgM test lze provést s použitím plné krve.
- Lze použít jak plnou krev z prstu, tak plnou krev z žilní punkce.
- Odběr vzorků plné krve z prstu:**
- Umyjte pacientovi ruce mýdlem a teplou vodou nebo je očistěte alkoholovým tamponem. Nechte je zaschnout.
- Masírujte ruku, aniž byste se dotýkali místa vpichu, a to třením ruky směrem dolů ke špičce prostředníčku nebo prsteníčku.
- Kůži propíchněte sterilní lancetou. První známky krve setřete.
- Jemně třete ruku od zápěstí přes dlaň k prstu, aby se na místě vpichu vytvořila kulatá kapka krve.
- Vzorky před testováním zahřejte na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním zcela rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky krve by se neměly zmrazovat a rozmrazovat opakovaně více než třikrát.
- Pokud mají být vzorky přepravovány, měly by být zabaleny v souladu s federálními předpisy pro přepravu etiologických agens.
- Jako antikoagulační zkumavky pro odběr vzorku krve lze použít EDTA K2, heparin sodný, citrát sodný a oxalát draselný.

[POSTUP APLIKACE]

Před testováním nechte test, vzorek a pufr dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).

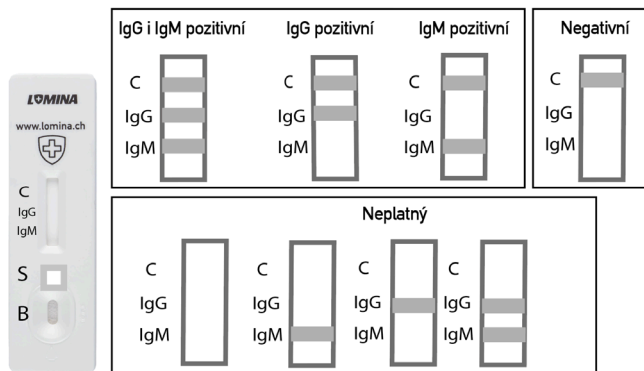
- Před otevřením sáček zahřejte na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu ze zataveného sáčku a použijte ji co nejdříve.
- Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch. Pro vzorek séra nebo plazmy:
- Držte kapátko ve svislé poloze a přeneste 2 kapky séra nebo plazmy (přibližně 20 µl) do otvoru pro vzorek (S) testovací kazety, poté přidejte 2 kapky pufru (přibližně 80 µl) do otvoru pro reagent - buffer (B) a spusťte časovač. Viz obrázek dále v návodu.
- Počkejte, až se objeví barevný proužek. Výsledky vyhodnoťte po 15 minutách. Po 20 minutách výsledek nevyhodnocujte.

Poznámka: Doporučuje se nepoužívat pufr déle než 6 měsíců po otevření lahvičky.



[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU]

- Po nanesení vzorku spusťte stopky, vyčkejte 15 minut bez manipulace s testovací kazetou a poté vyhodnoťte výsledek v části „IgG“ nebo „IgM“ na testovací kazetě. Proužek se může objevit během několika sekund u silných infekcí, slabší infekce vytáhne proužek o něco později.
- Výsledek se interpretuje podle přítomnosti viditelného proužku v oblasti „IgG“ nebo „IgM“ na těle testovací kazety (viz obrázek níže), výsledky vizuální kontroly jsou následující:



POZITIVNÍ:* Objeví se dva nebo tři proužky. Jeden barevný proužek by se měl vždy objevit v kontrolní oblasti (C) a další jeden nebo dva zjevné barevné proužky by měly být v testovací oblasti (IgM a/nebo IgG).

IgM POZITIVNÍ: Barevný proužek se objeví v kontrolní oblasti (C), další barevný proužek se objeví v oblasti IgM. To znamená pozitivní výsledek testu IgM na protilátky proti Toxoplasmě.

IgG POZITIVNÍ: Barevný proužek se objeví v kontrolní oblasti (C), další barevný proužek se objeví v oblasti IgG. To znamená pozitivní výsledek testu IgG na protilátky proti Toxoplasmě.

***NOTE:** Intenzita barvy v testovací oblasti (IgM a IgG) se může lišit v závislosti na koncentraci protilátek proti Toxoplasmě přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti (IgM a/nebo IgG) považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jeden barevný proužek. V testovací oblasti (IgM a IgG) se neobjevuje žádný proužek.

NEPLATNÝ: Kontrolní proužek se vůbec nezobrazí. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní oblasti je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup při testování. Zkontrolujte postup a zopakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

[LIMITACE INSPEKČNÍCH METOD]

- Při testování přítomnosti protilátek proti T.gondii v plné krvi, séru nebo plazmě jednotlivých subjektů je třeba přesně dodržovat postup testu a interpretaci výsledků. Nedodržení postupu může vést k nepřesným výsledkům.
- Lomina Toxoplasmosis IgG/IgM test je omezena na kvalitativní

detekci protilátek proti T.gondii v lidské plné krvi, séru nebo plazmě. Intenzita testovacího proužku není v lineární korelaci s titrem protilátek ve vzorku.

- Negativní výsledek u jednotlivého subjektu znamená nepřítomnost detekovatelných protilátek proti T. gondii. Negativní výsledek testu však nevylučuje možnost expozice nebo infekce T. gondii.
- Negativní výsledek může nastat, pokud je množství protilátek proti T. gondii přítomných ve vzorku pod detekčními limity testu nebo pokud detekované protilátky nejsou přítomny ve stádiu onemocnění, ve kterém byl vzorek odebrán.
- Některé vzorky obsahující neobvykle vysoký titr heterofilních protilátek nebo revmatoidního faktoru mohou ovlivnit očekávané výsledky.
- Výsledky získané tímto testem by měly být interpretovány pouze ve spojení s dalšími diagnostickými postupy a klinickými nálezy.
- Hematokrit plné krve by se měl pohybovat mezi 25 % a 65 %.

[FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY]

Funkční charakteristiky pro protilátky IgM

Metoda	T.Gondii ELISA (IgM)		Celkem	
Lomina Toxoplasmosis IgG/IgM Test	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	47	5	52
	Negativní	3	395	398
Celkem		50	400	450

Senzitivita: 94.0% (95%CI: 83.5%-98.=%)

Specifická: 98.8% (95%CI*: 97.1%-99.6%)

Přesnost: 98.2% (95%CI: 96.5%-99.2%)

Funkční charakteristiky pro protilátky IgG

Metoda	T.Gondii ELISA (IgG)		Celkem	
Lomina Toxoplasmosis IgG/IgM Test	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	48	6	54
	Negativní	2	394	396
Celkem		50	400	450

Senzitivita: 96.0% (95%CI*: 86.3%-99.5%)

Specifická: 98.5% (95%CI*: 96.8%-99.4%)

Přesnost: 98.2% (95%CI*: 96.5%-99.2%)

[KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA]

Lomina Toxoplasmosis IgG/IgM Test byl testován na HBsAg, HBsAb, HbeAg, HBeAb, HbCAb, anti-HAV IgM, anti-HCV IgG, anti-HIV IgG, anti-RF IgG, anti-Syphilis IgG, anti-H. Pylori IgG, anti-Rubella IgG, anti-Rubella IgM, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-HSV 1 IgG, anti-HSV 1 IgM, anti-HSV 2 IgG a anti-HSV 2 IgM pozitivní vzorky. Výsledky neprokázaly žádnou zkříženou reaktivitu.

[INTERFERENCE FAKTORY]

Následující sloučeniny byly rovněž testovány pomocí testu Lomina Toxoplasmosis IgG/IgM (plná krev/sérumplazma) a nebyla pozoro-

vána žádná interference: Acetaminophen: 20mg/dL, Acetylsalicylic Acid: 20mg/dL, Ascorbic Acid: 2g/dL, Bilirubin: 1000mg/dL, EDTA: 20mg/dL, Glucose: 20mg/dL, Caffeine: 20mg/dL, Gentisic Acid: 20mg/dL, Phenylpropanolamine: 20mg/dL, Salicylic Acid: 20mg/dL, Ethanol: 10%, Phentiazine: 20mg/dL.

[ANALYTICKÁ PŘESNOST]

V rámci šarže (Intra-Assay): Analytická přesnost v rámci šarže byla stanovena pomocí 10 opakování u třech vzorků: negativního, slabě pozitivního a silně pozitivního. Negativní, slabě pozitivní a silně pozitivní hodnoty byly správně identifikovány ve > 99 % případů.

Mezi šaržemi (Intra-Assay): Přesnost mezi šaržemi byla určena 10 opakováními u 3 různých šarží na třech stejných vzorcích: negativní, slabě pozitivní a silně pozitivní. Vzorky byly správně identifikovány ve > 99 % případů.



[Oznámení]

- Negativní výsledek testu může nastat, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu.
- K falešně negativním výsledkům může dojít, pokud je vzorek nesprávně odebrán, přepravován nebo je s ním nesprávně manipulováno - jinými slovy, pokud není dodržen tento návod k použití.
- Pokud jsou vzorky testovány později než 1 hodinu po odběru, mohou se objevit falešné výsledky. (Vzorky by měly být testovány co nejrychleji po odběru).
- Vložte testovací vzorek do testovací kazety velmi pomalu a dodržujte přesně stanovené množství vzorku i reagensů!
- Reakční doba testu je 15 minut. Po dokončení reakce neodečítejte výsledek později než za 20 minut. Jinými slovy, výsledek je neplatný 20 minut po načení testovacího roztoku.
- Intenzitu barvy nebo tloušťku pozitivního proužku nelze považovat za „kvantitativní nebo semikvantitativní“.

[TABULKA SYMBOLŮ]

	Čtete návod k použití		Obsah postačuje pro <n> testů		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Použití do data		Nepoužívat opakovaně/Určeno k jednorázovému použití
	Skladujte v rozmezí 4-30 °C		Kód dávky/šarže		Katalogové číslo
	Chráňte před slunečním zářením		Chráňte před vlhkem		Výrobce
	Sterilizováno etylenoxidem		Pozor výstraha		

VÝROBCE:
 LOMINA SUPERBIO a.s.
 Na Radosti 184/59, Praha 5,
 155 21, CZECH REPUBLIC
 www.lomina.ch sales@lomina.ch

La-TOXO-Pro

Datum poslední revize: 2022/07/15
 Verze: La-TOXO-Pro / CZ-IFU-1.0