

# ТЕСТ-КАССЕТА "DIAQUICK" ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИГЕНА К ИНФЕКЦИИ S.TYPHI В ОБРАЗЦАХ КАЛА, ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ, СЫВОРОТКИ И ПЛАЗМЫ

## Z11452B, S.typhi Ag Cassette

Каталог. № : Z11452B  
Производитель: Dialab (Австрия)

Методика от 03-2011  
Версия 01



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

**Состав:**  
**Z11452B** - 1 кассета в индивидуальной упаковке  
- 1 пробирка с буфером  
- 1 вкладыш инструкции

**Исключительно для диагностики in-vitro**

### НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-кассета DIAQUICK Salmonella typhi Ag является иммунохроматографическим диагностическим качественным анализом in vitro для быстрого определения антигенов S.typhi в человеческом стуле, сыворотке, плазме или цельной крови. Результаты тестов предназначены для диагностики инфекции брюшного тифа и контроля эффективности терапевтического лечения.

### ПРИНЦИП РАБОТЫ

Тест-кассета DIAQUICK Salmonella typhi Ag является качественным одноэтапным иммунохроматографическим анализом. Тест использует антитела, специфичные к липополисахаридам брюшного тифа (ЛПС) для селективной идентификации инфекции S.typhi (брюшного тифа) с высокой степенью чувствительности и специфичности.

В то время когда образец проходит через впитывающую подкладку в лунке образца, а также через антитело / коллоидный комплекс золота, любой антиген бактерий брюшного тифа, присутствующих в образце связывается с конъюгатом, образуя комплекс антиген / антитело. Комплекс продолжает мигрировать вдоль мембраны в зону тестовой полоски, в котором иммобилизованы ЛПС - специфические антитела к Salmonella. Если брюшной тиф присутствует, эти антитела захватывают комплекс. Это создает видимый розовую/пурпурную полоску в области тестовой линии (Т) кассеты. Если антиген отсутствует, в области (Т) линия не образуется. Остальные комплексы продолжают мигрировать вдоль мембраны к контрольной линии (С), чтобы сформировать розовую/пурпурную полоску. Появление контрольной полоски указывает на надлежащее выполнение теста

### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Тест-кассета DIAQUICK Salmonella typhi Ag содержит следующие компоненты для выполнения исследования:

- 1) 25 тест-полосок в индивидуальном мешочке из фольги с осушителем  
Каждая кассета содержит тест-полоску со специфическими антителами к брюшному тифу на исследуемой области мембраны и подкладку цветного коллоидного конъюгата антитела-золота.
- 2) Пробирки для забора проб с 1,5 мл буфера отдельно для разведения и забора образца
- 3) Инструкция по применению

### ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 1) Контейнер для забора образцов
- 2) Таймер

### ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Исключительно для диагностики In-Vitro
- Исключительно для профессионального использования
- Внимательно прочитать инструкцию перед выполнением теста
- Этот продукт не содержит никаких материалов человеческого происхождения

- Не использовать содержимое набора после истечения срока годности
- Обращаться со всеми образцами как с потенциально инфекционными
- Следовать стандартным процедурам лаборатории и придерживаться рекомендаций по обращению и утилизации потенциально инфекционного материала. После окончания процедуры, выдержать образцы в автоклаве при температуре 121 °C в течение не менее 20 мин. Кроме того, они могут быть обработаны с использованием 0,5% гипохлорита натрия в течение 1-2 часов перед утилизацией
- Пипетировать реагенты надлежащими инструментами.
- Не курить и не принимать пищу во время проведения анализов
- Не снимать перчатки во время всей процедуры

### ХРАНЕНИЕ

- 1) Срок годности указан на этикетке.
- 2) Тестовое устройство может храниться при 4-30 °C.

### ЗАБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Тест-кассета DIAQUICK Salmonella typhi Ag может использоваться с образцами стула, цельной крови, сыворотки или плазмы.
- Лучшие результаты теста будут получены при использовании свежих образцов. Если тестирование не может быть выполнено немедленно, образцы могут храниться при температуре 2-8 °C до 3 дней после забора. Для длительного хранения, образцы могут быть заморожены при температуре -20 °C или ниже.
- Образцы стула можно хранить при температуре 2-8 °C в течение 3 дней после перерастворения в буфера образца.
- Транспортировка образцов должна соответствовать местным правилам перевозки инфекционных материалов.
- Образцы стула и цельной крови, сыворотки или плазмы должны быть собраны в контейнеры, которые не содержат среды, консервантов, животной сыворотки или моющих средств, поскольку любая из этих добавок может влиять на тест-кассету.
- Повторное замораживание и размораживание образцов не рекомендуется и может привести к ошибочным результатам. Не хранить образцы в самостоятельно размораживающемся морозильнике.

### ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Приведите все реагенты, в том числе тест-устройство, до комнатной температуры (15-25 °C) перед использованием.

### ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ СТУЛА

- Образцы стула могут быть собраны в любое время дня.
- Соберите случайной выборкой кал в чистую, сухую емкость.
- Открутите бутылку образца, используйте прилагаемую палку-аппликатор, которая крепится на крышке, чтобы перенести небольшой кусочек кала (4-6 мм в диаметре; примерно 200 мг) в бутылочку образца, содержащую буфер подготовки образца.
- Для жидкого или полутвердого стула добавить 100 мкл стула во флакон соответствующей пипеткой.
- Замените палочку в бутылке и надежно закройте. Смешайте кал с буфером тщательно встряхивая бутылку в течение нескольких секунд.

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

- 1) Приведите все материалы и образцы к комнатной температуре (15-25 °C).
- 2) Достаньте тест-кассету из герметичной упаковки.  
*Для образцов стула:*
  - Тщательно растворите образцы стула и буфер в пробирке для забора.
  - Держите бутылку образца вертикально за крышку, направленную в сторону от исполнителя теста, резко снимите крышку.
  - Держите бутылку в вертикальном положении над лункой образца тест-кассеты, внесите 3 капли (120 -150 мкл) разведенной пробы стула в лунку образца.*Для образцов цельной крови, сыворотки или плазмы:*
  - Используйте прилагаемую пипетку для переноса образца сыворотки и добавьте 3 капли в лунку образца (с пометкой "S").
- 3) Читать результаты через 20 минут. Сильная положительная проба может показать полоску теста ранее. Однако, чтобы подтвердить, что результат отрицательный, считать результаты следует не раньше, чем через 20 минут.

**Примечание:** количество антигенов брюшного тифа, присутствующих в цельной крови, сыворотке или плазме, как правило, меньше, чем в стуле. Это может уменьшить чувствительность теста при использовании образцов цельной крови, сыворотки или плазмы, в зависимости как скоро после

начала инфекции было проведено исследование. Ранние инфекции обычно проявляют более высокие уровни антигенов в цельной крови, сыворотке или плазме, чем при более поздней инфекции.

Для подтверждения результаты цельной крови, сыворотке или плазмы: рекомендуется использование образца стула, если цельная кровь, сыворотка или плазма крови используется первый и получен отрицательный результат, а подозрение на брюшной тиф по-прежнему существует.

#### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

##### 1) Положительный результат

Четкая розовая / пурпурная цветная полоска появляется в области тестовой линии, а также в области контрольной линии.

##### 2) Отрицательный результат

В области тестовой линии полоска не появляется. Четкая розовая / пурпурная линия появляется в области контрольной линии.

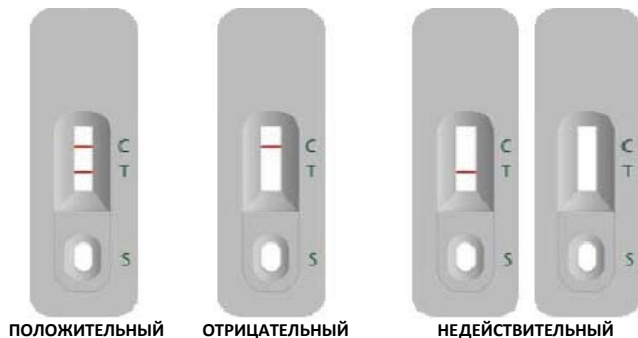
##### 3) Недействительный

Контроль линия не становится видимой в течение 20 минут после добавления образца.



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»  
ул.Черновола, 97  
г. Ивано-Франковск, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)



#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

1. Контрольная полоса является внутренним реагентом и процедурным контролем. Она появится, если тест был проведен правильно и реагенты являются реактивными.
2. Надлежащая лабораторная практика рекомендует ежедневное использование контрольных материалов для проверки надежности устройства. Контрольные материалы, не входящие в набор, могут быть доступны в продаже.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Тест предназначен для качественного выявления антигена брюшного тифа в образцах стула, сыворотки, плазмы или цельной крови человека и не указывает на количество антигенов.
2. Тест предназначен исключительно для In-Vitro диагностики.
3. Для образцов, которые дали положительный результат с тест-кассетой DIAQUICK Salmonella typhi Ag, должно быть сделано более конкретное подтверждающее исследование. Окончательный клинический диагноз должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных результатов. Использование экспресс-теста не является достаточным, чтобы диагностировать инфекцию брюшного тифа, даже если антиген присутствует. Кроме того, отрицательный результат не исключает возможности инфекции брюшного тифа.

#### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Чувствительность

Аналитическая чувствительность тест-кассеты DIAQUICK Salmonella typhi Ag была определена на уровне 25 нг/мл ЛПС.

##### Специфичность

Отрицательные пробы стула и цельной крови, сыворотки или плазмы у пациентов в регионах, где брюшной тиф является относительно редким и ведет к типично отрицательной популяции, не продемонстрировали ложные положительные результаты, когда тест был прочитан в течение 20 минут, как указано.

Образцы, которые были положительными к паратифу также оказались отрицательными, так как антитела, использованные в ходе исследования экспресс-тестом брюшного тифа, являются специфическими только для брюшного тифа.