

ТЕСТ-КАССЕТА "DIAQUICK" ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИТЕЛ IgG/IgM К ИНФЕКЦИИ *S.typhi*

Z11450, *S.typhi* IgG/IgM Ab Cassette

Каталог. № : Z11450
Количество : 96
Производитель: Dialab (Австрия)

Методика от 04-2014
Версия 03



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

Состав: Z11450

- 25 кассет в индивидуальной упаковке (25 x Кат. №: Z11450B)
- 25 10 мкл капиллярных пипеток
- 1 буферная трубка - разбавитель для анализов, достаточный для 25 испытаний
- 1 вкладыш инструкции

Исключительно для диагностики *in-vitro*

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-кассета DIAQUICK *Salmonella typhi* IgG/IgM Ab является иммунохроматографическим диагностическим качественным анализом *in vitro* для быстрого определения антител *S.typhi* в человеческих образцах сыворотки, плазмы или цельной крови. Результаты тестов предназначены для диагностики инфекции брюшного тифа.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Тест-кассета DIAQUICK *Salmonella typhi* IgG/IgM Ab является качественным одноэтапным иммунохроматографическим анализом. Тест специфичные липополисахариды брюшного тифа для селективного определения антитела класса IgG/IgM к инфекции *S.typhi* (брюшного тифа) с высокой степенью чувствительности и специфичности.

В то время когда образец проходит через впитывающую подкладку он связывается с конъюгатами коллоидного золота с антителами к человеческому IgG и/или IgM. Если присутствуют антитела класса IgG/IgM к инфекции *S.typhi*, они образуют комплекс. Этот комплекс продолжает движение вдоль нитроцеллюлозной мембраны. В области тестовой линии (Т), где иммобилизованы специфические ЛПС к брюшному тифу, комплекс будет захвачен ЛПС, образуя видимую розовую/пурпурную полоску, указывая на положительный результат.

Отсутствие цветной тестовой линии указывает на отрицательный результат.

Остальной комплекс продолжает мигрировать вдоль мембраны к контрольной линии (С), чтобы сформировать розовую/пурпурную полоску. Появление контрольной полоски указывает на надлежащее выполнения теста

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Тест-кассета DIAQUICK *Salmonella typhi* IgG/IgM Ab 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 антителам к человеческому IgG и IgM.
- 2) 25 капиллярных пипеток на 10 мкл
- 3) 1 флакон буфера анализа (5 мл)
- 4) Инструкция по применению

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 1) Контейнер для забора образцов
- 2) Пипетка
- 3) 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, выдерживать 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 2-30 °C.

ЗАБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Тест-кассета DIAQUICK *Salmonella typhi* IgG/IgM Ab может использоваться с образцами 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 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.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

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

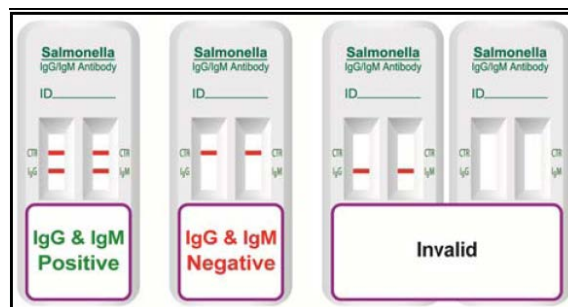
ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Привести все материалы и образцы до комнатной температуры перед тестированием (15-25 °C).
2. Извлечь тест-кассету из герметичного пакета из фольги.
3. Внести 10 мкл образца сыворотки, плазмы или цельной крови в центр каждой лунки образца, помеченную как "S" обеих тест-полосок (IgG, IgM) соответственно. Подождите примерно 10 секунд, чтобы образец впитался подкладкой.
4. Добавьте 2 капли буфера образца в каждую лунку.
5. Считать результаты через 20 минут. Сильная положительная проба может показать результаты ранее. Однако, чтобы подтвердить, что результат отрицательный, считать результаты не раньше, чем через 20 минут.

Примечание: Результат после 30 минут может быть не точным.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

- 1) **Положительный результат (Positive)**
Четкая розовая / пурпурная цветная полоска появляется в области тестовой линии, а также в области контрольной линии.
- 2) **Отрицательный результат (Negative)**
В области тестовой линии полоска не появляется. Четкая розовая / пурпурная линия появляется в области контрольной линии.
- 3) **Недействительный (Invalid)**
Контроль линия не становится видимой в течение 20 минут после добавления образца.



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 антител класса IgG и/или IgM к инфекции *S.typhi* (брюшного тифа) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека и не указывает на количество антител.
- 2) Тест предназначен исключительно для In-Vitro диагностики.
- 3) Для образцов, которые дали положительный результат с тест-кассетой DIAQUICK Salmonella typhi IgG/IgM Ab, 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 присутствуют антитела. Кроме того, отрицательный результат не исключает возможности инфекции брюшного тифа.



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ 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
www.diameb.com