

**ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ
АНТИГЕНА КРИПТОСПОРИДІЙ (КАЛ)**

Кат. № : **154-2F**
Форма : **касета**

Упаковка: **10 тестів**
Дата випуску інструкції: **04-03-2019**

Тільки для використання в in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета для швидкого визначення антигена *Криптоспоридій* (кал) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антигена *Криптоспоридій* в зразках калу людини.

РЕЗЮМЕ

Криптоспоридіоз - це діарейне захворювання, яке викликається мікроскопічними паразитами роду *Cryptosporidium*. Після зараження тварини або людини паразит живе в кишечнику і виходить з калом. Паразит захищений зовнішньою оболонкою, яка дозволяє йому виживати поза організмом протягом тривалого періоду часу і робить його дуже стійким до дезінфікуючих засобів на основі хлору. І хвороба, і паразит широко відомі як «Сурпто/Крипто». Хвороба може поширюватися через ковтання забрудненої води або через кашель інфікованої особи.^{1,2} Вона може поширюватися фекально-оральним шляхом, як і інші шлунково-кишкові патогени.

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкого визначення антигена *Криптоспоридій* (кал) - це якісний латеральний імуноаналіз для виявлення антигена *Криптоспоридій* у зразках калу людини. У цьому тесті мембрана попередньо покрита антитілами анти-*Cryptosporidium* в області тестової лінії смужки. Під час тестування антигени *Cryptosporidium*, якщо вони присутні у зразку, зв'язуються з кон'югованими частинками антитіл анти-*Cryptosporidium*, які були попередньо висушені на тест-смужці. Суміш переміщується вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної. У разі позитивного результату специфічні антитіла, присутні на мембрані, вступають в реакцію з комплексом кон'югат-антиген і утворюють кольорову лінію в області тестової лінії (Т). Червона лінія завжди з'являється в області контрольної лінії і служить підтвердженням того, що додано достатній об'єм і що отримано належний потік, а також як внутрішній контроль для реагентів.

РЕАГЕНТИ

Тест містить кон'юговані частинки антитіл анти-*Криптоспоридій* і антитіла анти-*Криптоспоридій*, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в герметичній упаковці до використання.
- Не використовуйте тест, якщо пакет пошкоджений.
- Дотримуйтесь належної лабораторної практики, одягайте захисний одяг, використовуйте одноразові рукавички, не їжте, не пийте та не пальть у зоні, де обробляється зразок чи набори.
- Усі зразки слід вважати потенційно небезпечними та поводитися з ними так само, як і з інфекційним агентом.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих правил.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір запакованим при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест-касета стабільна протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест-касета повинна залишатися в цій упаковці з осушувачем до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тестові касети
- Інструкція
- Пробірки для збору зразків з екстракційним буфером
- Піпетки

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

- Контейнери для збору зразків
- Таймер

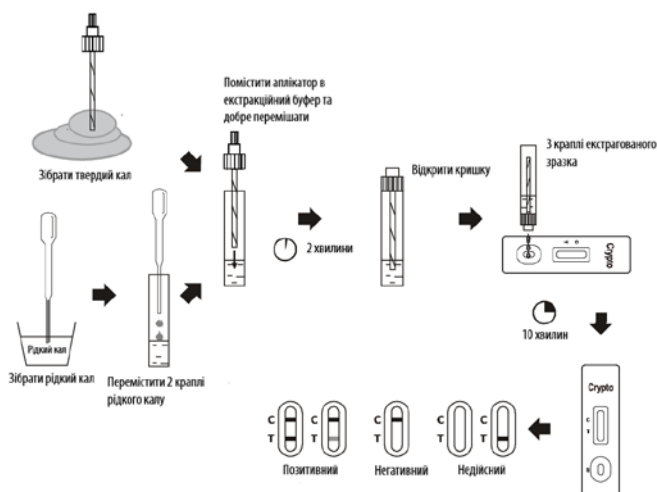
ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Зібрати достатню кількість калу (1-2 мл (ml) або 1-2 г (g)). Зразки калу слід відбирати в чисті та сухі ємності (без консервантів або транспортних середовищ). Зразки можна зберігати в холодильнику (2-8 °C (°C)) протягом 7 днів до дослідження. Для більш тривалого зберігання (максимум 1 рік) зразок необхідно зберігати замороженим при -20 °C (°C). У цьому випадку зразок буде повністю розморожений і доведений до кімнатної температури перед тестуванням.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

1. Для обробки зразків калу:
 - Для **твердих зразків:**
Відкрити ковпачок пробірки для збору зразків, а потім довільним чином **вставляйте аплікатор для збору зразків у зразок калу принаймні у 3 різних місцях**, щоб зібрати приблизно **50 мг (mg) калу** (еквівалентно 1/4 горошини). Не зачерпуйте зразки калу.
 - Для **рідких зразків:**
Тримайте піпетку вертикально, аспіруйте зразки калу, а потім перенесіть **2 краплі рідкого зразка (приблизно 80 мкл (µl))** у пробірку для збору зразків, що містить екстракційний буфер.
Затягніть ковпачок на пробірці для збору зразків, а потім **інтенсивно струсіть пробірку для збору зразків**, щоб перемішати зразок і буфер для екстракції. Залиште пробірку в спокої на **2 хвилини**.
2. Перед відкриттям пакета доведіть його до кімнатної температури. Вийміть тест-касету з пакета з фольги та використайте її якомога швидше. Найкращі результати будуть досягнуті, якщо випробування буде проведено одразу після відкриття пакета з фольги.
3. Тримайте пробірку для збору зразків вертикально і **відкритіть ковпачок** на пробірці для збору зразків. Переверніть пробірку для збору зразків і **перенесіть 3 повні краплі екстрагованого зразка (приблизно 120 мкл (µl))** у лунку для зразків (S) тест-касети, потім запустіть таймер. Уникайте потрапляння бульбашок повітря в лунку для зразків (S).
Див. ілюстрацію нижче.
4. Зчитайте результати через **10 хвилин**. Не читайте результати через 20 хвилин.

Примітка: Якщо зразок не мігрує (наявність частинок), центрифугуйте розбавлені зразки, що містяться у флаконі з екстракційним буфером. Зберіть 120 мкл (µl) надосадової рідини, внесіть в лунку для зразків (S). Запустіть таймер і продовжуйте від кроку 4, дотримуючись вищевказаних інструкцій.


ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в контрольній області (С) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути в тестовій області (Т).

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

НЕГАТИВНИЙ: Тільки одна лінія з'являється в області контрольної лінії (С). Немає ліній в тестовій області (Т).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія (С) не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Перегляньте процедуру і повторіть 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

Внутрішні процедурні контролю включені в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (С), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка і коректність проведення процедури.

Контрольні стандарти не поставляються разом з цим набором; тим не менш, належною лабораторною практикою рекомендується тестування позитивного і негативного контролів для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-касета для швидкого визначення антигена *Cryptosporidium* (кал) вказує лише на присутність *Cryptosporidium* у зразку (якісне виявлення) і повинна використовуватися лише для виявлення антигенів *Cryptosporidium* у зразках калу. За допомогою цього тесту неможливо визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації антигену.
2. Надлишок зразка може призвести до неправильних результатів. Розведіть зразок буфером і повторіть тест.
3. Якщо результат тесту негативний і клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат в будь-який момент не виключає можливість криптоспоридіозу.
4. Через тиждень після зараження кількість паразитів у калі зменшується, що робить зразок менш реактивним. Зразки калу слід брати протягом одного тижня після появи симптомів.
5. Цей тест забезпечує імовірний діагноз криптоспоридіозу. Усі результати необхідно інтерпретувати разом з іншою клінічною інформацією та лабораторними результатами, доступними лікарю.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касету для швидкого визначення антигена *Cryptosporidium* (кал) порівнювали із традиційним грубим або точним мікроскопічним аналізом. Кореляція між двома системами становить 97.5%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість - Специфічність

Тест-касету для швидкого визначення антигена *Cryptosporidium* (кал) було оцінено на 285 клінічних зразках (визначених методами мікроскопії) від пацієнтів у лікарні.

Метод	Мікроскопія			Загальні результати
	Результати	Позитивний	Негативний	
Тест-касета для швидкого визначення антигена <i>Cryptosporidium</i> (кал)	Позитивний	21	6	27
	Негативний	1	257	258
Загальні результати		22	263	285

Відносна чутливість: 95.5% (95%CI*: 77.2%~99.9%)

Відносна специфічність: 97.7% (95%CI*: 95.1%~99.2%)

Достовірність: 97.5% (95%CI*: 95.0%~99.0%)

* Довірчий інтервал

Повторюваність та відтворюваність

Для перевірки достовірності в аналізі (повторюваності) позитивний зразок та негативний зразок були аналізовані 3 рази на наборах однієї виробничої партії в тих самих експериментальних умовах. Усі спостережувані результати підтвердилися, як і очікувалося.

Щоб перевірити достовірність між аналізами (відтворюваність), ті ж самі зразки (позитивний та негативний) були аналізовані на наборах із трьох різних виробничих партій. Всі результати підтвердилися, як і очікувалося.

Перехресна реактивність

Перехресну реакцію з наступними організмами вивчали при 1.0E+07 організмів/мл (ml). Наступні організми були виявлені негативними під час тестування за допомогою Тест-касети для швидкого визначення антигена *Cryptosporidium* (кал).

H.pylori

Clostridium difficile

Salmonella infantis

Shigella flexneri

Shigella sonnei

Shigella dysenteriae

E.coli

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Hill DR, Nash TE. Intestinal Flagellate and Ciliate Infections. In: Guerrant RL, Walker DH, Weller PF, eds. Tropical Infectious Diseases. Principles, Pathogens & Practice. 2nd ed. Elsevier, Philadelphia. 2006:984-8.
2. Copue S, Delabre K, Pouillot R et al. Detection of *Cryptosporidium*, *Giardia* and *Enterocytozoon bieneusi* in surface water, including recreational areas: a one-year prospective study. FEMS Immunol Med Microbiol. 2006; 47:351-9.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua

