

ТЕСТ-КАСЕТА

ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АНТИГЕНУ S.TYPHI/PARATYPHI

DIAQUICK S.typhi /paratyphi Ag Cassette

Кат. №: Z11451

Дата випуску інструкції: 2017-09-29
Версія 03



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

Кат. №:
Z11451

Склад:

- 25 тестів в індивідуальній упаковці, одноразова піпетка (25 x Кат. №: Z11451B)
- 25 пробірок для забору з буфером
- 1 інструкція-вкладиш

Виключно для діагностики in vitro

ПРИЗНАЧЕННЯ

Касета DIAQUICK S.typhi /paratyphi Ag - це якісний імунохроматографічний аналіз діагностики in vitro для швидкого виявлення антигенів *S. typhi* та / або *paratyphi* в зразках калу людини, цільної крові, сироватки або плазми. Результати тестів призначені для допомоги в діагностиці інфекції *S. typhi* та/або *paratyphi* та для контролю ефективності терапевтичного лікування.

КОРОТКИЙ ОПИС

Тиф і паратиф вражає переважно бідні регіони світу, де бракує санітарії та чистої води. У 2004 р. Всесвітня Організація Охорони Здоров'я (ВОЗ) підрахувала, що загальна щорічна захворюваність на черевний тиф складає ~ 19,2 млн. випадків. Коли рівень летальних випадків, за оцінками, становить близько 4%, це призводить до приблизно 768 000 смертей на рік.

Тиф - це системне захворювання, яке відрізняється за ступенем тяжкості, але майже у всіх пацієнтів спостерігається лихоманка та головний біль. Деякі маленькі діти переносять легку форму хвороби, яка піддається лікуванню антибіотиками, але вони також можуть страждати на більш важку форму захворювання. Якщо хворобу не лікувати оперативно, вона може загрожувати життю. Ускладнення включають кишкові кровотечі та перфорації, токсичний міокардит, пневмонію, судоми, тифозну енцепалопатію та менінгіт. Смертельність може становити до 20% у нелікованих випадках.

Паратиф клінічно подібний, але хвороба, як правило, легша і коротша. Часто проявляється гострим гастроентеритом.

Діагностика черевного тифу складається з виділення паличок і виявлення антитіл. Виділення бацил дуже трудомістке, а виявлення антитіл не дуже специфічне. Інші тести включають реакцію Відаля, якій бракує як чутливості, так і специфічності. Касета DIAQUICK S.typhi/paratyphi Ag займає лише 20 хвилин і вимагає лише невеликої кількості калу або цільної крові, сироватки або плазми. Це найпростіший і найбільш специфічний метод виявлення інфекції *S. typhi* та/або *paratyphi*.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Касета DIAQUICK S.typhi/paratyphi Ag - це якісний одноетапний імунохроматографічний аналіз. У тесті використовуються антитіла, специфічні до ліпополісахаридів (LPS) *S. typhi* та *S. paratyphi*, відповідно, для вибіркової ідентифікації інфекції тифу та / або паратифу з високим ступенем чутливості та специфічності.

Коли зразок протікає через абсорбуючу подушечку у лунці зразка та через кон'югат антитіла/колоїдного золота, будь-який антиген *S. typhi* та/або *S. paratyphi*, присутній у зразку, зв'язується з кон'югатом, утворюючи комплекс антиген/антитіло. Комплекс продовжує мігрувати вздовж мембрани до області тестової лінії, де *S. typhi* та *S. paratyphi* специфічні LPS антитіла іммобілізовані на позначених ділянках лінії тесту. У присутності бактеріальних антигенів антитіло захоплює комплекс. Це утворює видиму рожеву - фіолетову смужку в області тестової лінії. Якщо антиген відсутній, в області тестової лінії не відбувається утворення ліній. Решта комплекси продовжують мігрувати вздовж мембрани до області контрольної лінії (C) і утворюють рожево-фіолетову смугу. Зовнішній вигляд контрольної смуги вказує на належне виконання тесту.

Перекладач Романюк Н. П.

МАТЕРІАЛИ, ЩО ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

Касета DIAQUICK

- 1) 25 тест-касет в індивідуальному мішечку з фольги з осушувачем та піпеткою. Кожна касета містить тест-смужку зі специфічними антитілами до *S. typhi* та *S. paratyphi* в тестовій області мембрани і підкладку кольорового кон'югату антитіло-золото.
- 2) Пробірки для забору зразків з 1.5 мл буферу кожна для розведення та забору зразків.
- 3) Інструкції для використання

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ НАДАЮТЬСЯ

- 1) Контейнер для забору зразків
- 2) Таймер

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Виключно для діагностики in vitro.
- Виключно для професійного використання.
- Уважно прочитати інструкцію перед виконанням тесту.
- Цей продукт не містить ніяких матеріалів людського походження.
- Не використовуйте вміст набору після закінчення терміну придатності.
- Поводитися з усіма зразками як з потенційно інфекційними.
- Слідувати стандартним процедурам лабораторії і дотримуватися рекомендацій щодо поводження та утилізації потенційно інфекційного матеріалу. Після закінчення процедури, витримати зразки в автоклаві при температурі 121 °C протягом не менше 20 хв. Крім того, вони можуть бути оброблені з використанням 0,5% гіпохлориту натрію протягом 1-2 годин перед утилізацією.
- Не піпетувати реагенти ротом.
- Не палити і не приймати їжу під час проведення аналізів.
- Не знімати рукавички під час всієї процедури.

ЗБЕРІГАННЯ

- 1) Термін придатності зазначений на етикетці.
- 2) Тестовий пристрій може зберігатися при 4-30 °C.

ЗАБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

- Касету DIAQUICK S.typhi/paratyphi Ag можна використовувати зі зразками калу або цільної крові, сироватки або плазми.
- Тест найкраще працює коли використовувати свіжі зразки. Якщо тестування не може бути виконано негайно, зразки можуть зберігатися при температурі 2-8 °C до 3 днів після забору. Якщо тестування неможливо зробити протягом 3 днів, зразки сироватки можна зберігати замороженими при температурі -20 °C або нижче.
- Зразки калу можна зберігати при температурі 2-8 °C протягом 3 днів після суспендування в буфері для зразків.
- Транспортування зразків повинно відповідати місцевим нормам щодо транспортування етіологічних агентів.
- Зразки калу, цільної крові, сироватки або плазми повинні бути зібрані в контейнери, які не містять середовища, консервантів, тваринної сироватки або миючих засобів, оскільки будь-яка з цих добавок може впливати на тест-касету.
- Не рекомендується повторне розморожування та заморожування зразків - може призвести до помилкових результатів. Не зберігайте зразки в морозильних камерах, що саморозморожуються.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Приведіть всі реагенти, в тому числі тест-пристрій, до кімнатної температури (15-25 °C) перед використанням.

ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ КАЛУ

- Зразки калу можна збирати в будь-який час доби.
- Зберіть випадкову пробу фекалій у чисту суху посудину.
- Відкрити пробірку для забору, за допомогою апплікатора перенесіть невеликий шматочок стільця (діаметром 4-6 мм; приблизно 200 мг) у пробірку, що містить буфер для приготування зразків.
- Для рідких або напівтвердих зразків стільця, додати 100 мкл стільця у флакон за допомогою відповідної піпетки.
- Вставити паличку в пробірку і надійно закрити. Ретельно перемішати зразок калу з буфером, струшуючи пляшку протягом декількох секунд.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

- 1) Вилучити тест-касету з герметичного пакета з фольги. Після відкриття, тест слід негайно використати.
- 2) Позначити тест з даними про пацієнта.
- 3) Для зразків калу:
 - Ретельно розведіть зразок калу та буферу у пробірці для забору.

- Тримати трубку для збору вертикально, кінчиком направленим убік від людини, яка робить тест, зняти наконечник.
- Тримайте пробірку вертикально над лункою для зразків тест-картки, додайте 3 краплі (120 -150 мкл) розведеного зразка калу в лунку для зразків.

Для зразків цільної крові, плазми або сироватки:

- За допомогою піпетки перенести зразок та додати 3 краплі в лунку для зразка (позначено як "S").
- 4) Зчитайте результати через 20 хвилин. Сильна позитивна проба може показати результати раніше. Однак, щоб підтвердити, що результат негативний, зчитати результати не раніше, ніж через 20 хвилин.

Примітка: кількість антигенів *S. typhi* / *paratyphi*, присутніх у цільній крові, сироватці або плазмі, як правило, менше, ніж у калі. Це може зменшити чутливість тесту при використанні зразків цільної крові, сироватки або плазми, залежно від того, як швидко після початку інфекції проводиться тест. Рання інфекція, як правило, виявляє більший рівень антигену в цільній крові, сироватці або плазмі, ніж при пізнішому зараженні.

Для підтвердження результатів цільної крові, сироватки або плазми: рекомендується використання зразка калу, якщо спочатку використовується цільна кров, сироватка або плазма, при отриманні негативного результату є підозра на черевний тиф.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУ

1) Позитивний результат (Positive)

Чітка рожева/фіолетова кольорова смужка з'являється в області тестової ділянки, а також на контрольній ділянці.

2) Негативний результат (Negative)

В області тестової ділянки смужка не з'являється. Чітка рожева/фіолетова лінія з'являється на контрольній ділянці.

3) Недійсний (Invalid)

Контрольна лінія не стає видимою протягом 20 хвилин після додавання зразка.



КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

- 1) Контрольна полоса є внутрішнім реагентом і процедурним контролем. Вона з'явиться, якщо тест був проведений правильно і реагенти є реактивними.
- 2) Належна лабораторна практика рекомендує щоденне використання контрольних матеріалів для перевірки надійності пристрою. Контрольні матеріали, що не входять в набір, можуть бути доступні у продажу.

ОБМЕЖЕННЯ

- 1) Тест призначений для якісного виявлення антигену *S. typhi* та/або *paratyphi* у зразках стільця або цільної крові, сироватки або плазми і не вказує кількості антигенів.
- 2) Тест призначений виключно для in-vitro діагностики.
- 3) Для зразків, які дали позитивний результат з тест-касетю DIAQUICK *S.typhi/paratyphi* Ag, має бути зроблено більш конкретне підтверджуюче дослідження. Остаточний клінічний діагноз повинен бути поставлений лікарем після оцінки всіх клінічних та лабораторних результатів. Використання експрес-тесту не є достатнім, щоб діагностувати інфекцію *S.typhi/paratyphi*, навіть якщо присутній антиген. Крім того, негативний результат не виключає можливості інфекції *S.typhi/paratyphi*.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість

Аналітичну чутливість тесту *S. typhi* Ag визначали як 25 нг/мл LPS.

Аналітичну чутливість тесту *S. paratyphi* Ag визначали як 25 нг / мл LPS.

Специфічність

Тест *S. typhi* Ag специфічний до антигену *O* Сальмонела (соматичний), група D, і не перетинається з іншими групами тестованих антигенів *O*.

Тест на *S. paratyphi* Ag специфічний до антигену *O* Сальмонели (соматичний), група A, і не перетинається з іншими групами тестованих антигенів *O*.

O антиген Сальмонели	<i>S. typhi</i>	<i>S. paratyphi</i>
A	Негативний	Позитивний
B	Негативний	Негативний
C1	Негативний	Негативний
C2	Негативний	Негативний
D	Негативний	Негативний
E2	Позитивний	Негативний
E4	Негативний	Негативний
G1	Негативний	Негативний
H	Негативний	Негативний
I	Негативний	Негативний
Vi	Негативний	Негативний



ВИРОБНИК

Діалаб GmbH

Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351

Вінер-Нойдорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»

вул. Симона Петлюри, 25

м. Івано-Франківськ, 76014

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 123

e-mail: info@diameb.ua

www.diameb.ua

