

ТЕСТ-КАСЕТА "DIAQUICK"

ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АНТИГЕНУ ДО ІНФЕКЦІЇ S.TYPHI У ЗРАЗКАХ КАЛУ, ЦІЛЬНОЇ КРОВІ, СИРОВАТКИ І ПЛАЗМИ

Z11452B, S.typhi Ag Cassette

Кат. № : Z11452B
Виробник : Dialab (Австрія)

Методика від 03-2011
Версія 01



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

Склад:
Z11452B

- 1 касета в індивідуальній упаковці
- 1 пробірка з буфером
- 1 вкладиш інструкції

Виключно для діагностики in-vitro

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-касета DIAQUICK Salmonella typhi Ag є імунохроматографічним діагностичним якісним аналізом in vitro для швидкого визначення антигенів S.typhi в зразках калу, сироватки, плазми або цільної крові людини. Результати тестів призначені для діагностики інфекції черевного тифу і контролю ефективності терапевтичного лікування.

ПРИНЦИП РОБОТИ

Тест-касета DIAQUICK Salmonella typhi Ag є якісним одноетапним імунохроматографічним аналізом. Тест використовує антитіла, специфічні до ліпополісахаридів черевного тифу для селективного визначення інфекції S.typhi (черевного тифу) з високим ступенем чутливості і специфічності.

У той час коли зразок проходить через поглинаючу підкладку в лунці зразка, а також через антитіло/колоїдний комплекс золота, будь-який антиген бактерій черевного тифу, присутніх в зразку, зв'язується з кон'югатом, утворюючи комплекс антиген-антитіло. Комплекс продовжує мігрувати уздовж мембрани в зону тестової смужки, в якому іммобілізовані ЛПС - специфічні антитіла до Salmonella. Якщо черевний тиф присутній, ці антитіла захоплюють комплекс. Це створює видиму рожеву/пурпурову смужку в області тестової ділянки (Т) касети. Якщо антиген відсутній, в області (Т) лінія не утворюється. Решта комплексів продовжують мігрувати уздовж мембрани до контрольної лінії (С), щоб сформувати рожеву/пурпурову смужку. Поява контрольної смужки вказує на належне виконання тесту.

МАТЕРІАЛИ, ЩО ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

Тест-касета DIAQUICK Salmonella typhi Ag містить наступні компоненти для виконання дослідження:

- 1) 25 тест-смужок в індивідуальному мішечку з фольги з осушувачем. Кожна касета містить тест-смужку зі специфічними антитілами до черевного тифу на досліджуваній області мембрани і підкладку кольорового колоїдного кон'югату антитіл до людського IgG і IgM.
- 2) Пробірки для забору проб з 1,5 мл буфера окремо для розведення і забору зразка.
- 3) Інструкція по застосуванню.

НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

- 1) Контейнер для забору зразків
- 2) Таймер

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- 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.
- Поводитись з усіма зразками як з потенційно інфекційними.
- Слідувати стандартним процедурам лабораторії і дотримуватись 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

- Піпетувати реагенти належними інструментами.
- 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

- Тест-касета DIAQUICK Salmonella typhi Ag може використовуватися зі зразками калу, цільної крові, сироватки або плазми.
- Кращі результати тесту будуть отримані при використанні свіжих зразків. Якщо тестування не може бути виконано негайно, зразки можуть зберігатися при температурі 2-8 °C до 3 днів після забору. Для тривалого зберігання, зразки можуть бути заморожені при температурі - 20 °C або нижче.
- Зразки калу можна зберігати при температурі 2-8 °C протягом 3 днів після повторного розведення в буфері для зразка.
- Транспортування зразків повинно відповідати місцевим правилам перевезення інфекційних матеріалів.
- Зразки калу і 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.
- Повторне заморожування і розморожування зразків не рекомендується і може привести до помилкових результатів. Не зберігати зразки в морозильнику, який самостійно розморожується.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

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

ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ КАЛУ

- Зразки стільця можуть бути зібрані в будь-який час дня.
- Зберіть випадковою вибіркою кал в чисту, суху ємність.
- Відкрутіть пляшку зразка, використати аплікатор, який кріпиться на кришці, щоб перенести невеликий шматочок калу (4-6 мм в діаметрі; приблизно 200 мг) в пляшечку зразка, що містить буфер для підготовки зразка.
- Для рідкого або напівтвердого стільця додати 100 мкл стільця у флакон відповідної піпеткою.
- Замініть паличку в пляшці і надійно закрийте. Змішайте кал з буфером ретельно струшуючи пляшку протягом декількох секунд.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

1. Привести всі матеріали і зразки до кімнатної температури перед тестуванням (15-25 °C).
2. Дістаньте тест-касету з герметичної упаковки.

Для зразків стільця:

- Повністю розчиніть зразки стільця і буфер в пробірці для забору.
- Тримайте пляшку зразка вертикально за кришку, спрямовану в бік від виконавця тесту, різко зніміть кришку.
- Тримайте пляшку у вертикальному положенні над лункою зразка тест-касети, внесіть 3 краплі (120 -150 мкл) розведеної проби стільця в лунку зразка.

Для зразків цільної крові, сироватки або плазми:

- Використовуйте піпетку, що додається, для перенесення зразка сироватки і додайте 3 краплі в лунку зразка (з поміткою "S").
3. 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 черевного тифу, присутніх в цільній крові, сироватці чи плазмі, як правило, менше, ніж в стільці. Це може зменшити чутливість тесту при використанні зразків цільної крові, сироватки або плазми, в залежності як скоро після початку інфекції було проведено дослідження. Ранні інфекції зазвичай виявляють більш високі рівні антигенів в цільній крові, сироватці чи плазмі, ніж при більш пізній інфекції.

Для підтвердження результатів цільної крові, сироватки чи плазми: рекомендується використання зразка стільця, якщо цільна кров, сироватка або плазма крові використовуються першими і отримано негативний результат, а підозра на черевний тиф ще існує.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУ

1) Позитивний результат (Positive)

Чітка рожева/пурпурна 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/пурпурна 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 ПРОЦЕДУРИ

- 1) Тест призначений для якісного виявлення антигена S.Typhi (черевного тифу) в зразках калу, сироватки, плазми або цільної крові людини і не вказує на кількість антигенів.
- 2) Тест призначений виключно для in-vitro діагностики.
- 3) Для зразків, які дали позитивний результат з тест-касею DIAQUICK Salmonella Typhi 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 черевного тифу, навіть якщо присутні антитіла. Крім того, негативний результат не виключає можливості інфекції черевного тифу.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість

Аналітична чутливість тест-касети DIAQUICK Salmonella typhi Ag була визначена на рівні 25 нг/мл ЛПС.

Специфічність

Негативні проби стільця і цільної крові, сироватки або плазми у пацієнтів в регіонах, де черевний тиф є відносно рідкісним і веде до типово негативною популяції, не продемонстрували помилкові позитивні результати, коли тест був прочитаний протягом 20 хвилин, як зазначено. Зразки, які були позитивними до паратифу також виявилися негативними, тому що антитіла, використані в ході дослідження експрес-тестом черевного тифу, є специфічними тільки для черевного тифу.



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул.Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

