

**ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ
GIARDIA LAMBLIA (КАЛ)**

Кат. № : **I05-2F**
Форма : **касета**

Упаковка: **10 тестів**
Дата випуску інструкції: **13-11-2018**

Тільки для використання в in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

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

РЕЗЮМЕ

Паразитарні інфекції залишаються дуже серйозною проблемою для здоров'я у всьому світі. *Giardia Lamblia* є найпоширенішою найпростішою, як відомо, відповідальною за одну з основних причин важкої діареї у людей, особливо у людей з ослабленим імунітетом. *Giardia Lamblia*, також відома як *Giardia intestinalis*, є джгутиковим паразитом, який колонізує і розмножується в тонкому кишечнику, викликаючи лямбліоз. Паразит прикріплюється до епітелію за допомогою вентрального адгезивного диска і розмножується шляхом бінарного поділу.^[1]

Епідеміологічні дослідження, проведені в 1991 році, показали, що в Сполучених Штатах кількість зараження лямбліями зросла приблизно на 6% на 178 000 зразків. Як правило, захворювання проходить через коротку гостру фазу, а потім переходить до хронічної. Зараження *G. Lamblia* у фазі загострення є причиною водянистої діареї з виведенням трофозоїтів. Стілець знову стає нормальним, під час хронічної фази, з транзитними виділеннями кіст.

Наявність паразита на стінці епітелію дванадцятипалої кишки відповідає за порушення всмоктування. Зникнення ворсинок та їх атрофія призводять до проблем з травним процесом на рівні дванадцятипалої та тонкої кишки, з подальшим зниженням ваги та зневодненням. Однак більшість інфекцій протікають безсимптомно.

Діагностику *G. Lamblia* проводять під мікроскопією після флотації на сульфаті цинку або шляхом прямої чи непрямої імунофлуоресценції, на некоцентрованих зразках, виведених на предметне скло.

Швидкий тест дозволяє виявити *Giardia Lamblia* у фекаліях протягом 10 хвилин. Він заснований на виявленні копроантигену 65-кДА (kDA), глікопротеїну, який присутній у цистах і трофозоїтах *G. Lamblia*.

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкого визначення *Giardia Lamblia* (кал) заснована на використанні мембранної технології з колоїдним золотом. Нітроцелюлозна мембрана сенсibiliзується антитілами, спрямованими проти *Giardia Lamblia*. Специфічність тесту забезпечується антитілом, специфічним до антигену *Giardia Lamblia*, який кон'югований з колоїдним золотом. Цей кон'югат висушують на мембрані.

Зразок калу необхідно розвести в екстракційному буфері, який постачається разом із тестом. Коли екстрагований зразок контактує зі смужкою, кон'югат мігрує із зразком шляхом пасивної дифузії, а кон'югат і матеріал зразка контактують з антитілом анти-*Giardia* в області лінії Т. Якщо зразок містить антиген *G. Lamblia*, комплекс кон'югат-антиген залишиться зв'язаним з реагентом анти-*Giardia* і з'явиться червона лінія. Розчин продовжує мігрувати, зустрічаючи другий реагент, який зв'язує кон'югат контролю міграції, таким чином утворюючи червону контрольну лінію, яка підтверджує, що тест працює належним чином. Результат видно вже через 10 хвилин.

РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки антитіл анти-*Giardia Lamblia* і антитіла анти-*Giardia Lamblia*, 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 їжте, не пийте та не паліть у зоні, де обробляється зразок чи набори.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічних небезпек протягом усього тестування та дотримуйтесь стандартних процедур правильної утилізації зразків.
- Під час тестування зразків одягайте захисний одяг, такий як лабораторний халат, одноразові рукавички та захист для очей.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

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.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Зразок калу необхідно зібрати в чистий, сухий, водонепроникний контейнер, який не містить детергентів, консервантів або транспортного середовища.

Перед використанням доведіть необхідні реагенти до кімнатної температури.

Якщо зразки мають транспортуватися, вони повинні бути запаковані відповідно до встановлених правил, що стосуються транспортування етіологічних агентів.

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

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ
ПРОЦЕДУРА ПІДГОТОВКИ ЗРАЗКА:

1. Щоб зібрати зразки калу:
Зберіть достатню кількість калу (1-2 мл (ml) або 1-2 г (g)) у чисту, суху ємність для збору зразків для отримання достатньої кількості патогенів. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз буде виконано протягом 6 годин після збору. Зібрані зразки можна зберігати протягом 3 днів при температурі 2-8 °C (°C), якщо їх не проаналізовано протягом 6 годин. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати нижче -20 °C (°C).

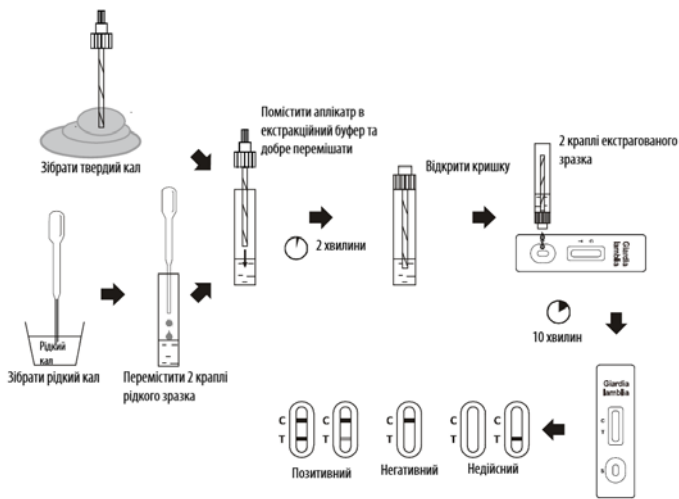
Для обробки зразків калу:

- **Для твердих зразків**
Відкрутіть 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 **відкрутіть ковпачок** на пробірці для збору зразків. Переверніть пробірку для збору зразків і **перенесіть 2 повні краплі екстрагованого зразка (приблизно 80 мкл (µl))** у лунку для зразків (S) випробувальної касети, потім запустіть таймер. Уникайте потрапляння бульбашок повітря в лунку для зразків (S).
Див. ілюстрацію нижче.
4. **Зчитайте результати через 10 хвилин** після внесення зразка. Не читайте результати через 20 хвилин.

Примітка: Якщо зразок не мігрує (наявність частинок), центрифугуйте розбавлені зразки, що містяться у флаконі з екстракційним буфером. Зберіть 80 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 зоні контролю (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути в тестовій області (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде варіюватися в залежності від концентрації антигена *Giardia Lamblia*, присутнього в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки (T) слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії в тестовій області (T).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія (C) 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

Внутрішній процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), 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

- Тест є якісним і не може передбачити кількість антигенів, присутніх у зразку. Для встановлення діагнозу необхідно враховувати клінічну картину та інші результати аналізів.
- Позитивний або негативний результат тесту не виключає можливості наявності інших збудників.
- Цей тест є скринінговим тестом гострої фази. Зразки, зібрані після цієї фази, можуть містити титри антигену нижче порога чутливості тесту. Якщо аналіз зразка негативний, незважаючи на спостережувані симптоми, рекомендується подальше тестування за допомогою альтернативних методів.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

У здорових неінфікованих осіб Тест-касети для швидкого визначення *Giardia Lamblia* повинен дати негативний результат тесту. Тест-касети для швидкого визначення *Giardia Lamblia* (кал) порівнювали із традиційним грубим або точним мікроскопічним аналізом. Кореляція між двома системами становить 97.1%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість - Специфічність

Тест-касету для швидкого визначення *Giardia Lamblia* (кал) було оцінено на 278 пацієнтах. Стан зразків перевіряли після зчитування концентрації паразитів (метод Річі) та мікроскопічного зчитування предметних скелець.

Метод	Результати	Мікроскопія		Загальні результати
		Позитивний	Негативний	
Тест-касети для швидкого визначення <i>Giardia Lamblia</i> (кал)	Позитивний	58	5	63
	Негативний	3	212	215
Загальні результати		61	217	278

Відносна чутливість: 95.1% (95%CI*: 86.3%~99.0%)
 Відносна специфічність: 97.7% (95%CI*: 94.7%~99.2%)
 Достовірність: 97.1% (95%CI*: 94.4%~98.7%)
 * Довірчий Інтервал

Повторюваність та відтворюваність

Для перевірки достовірності в аналізі (повторюваності) ті самі позитивні зразки та буферний розчин обробляли 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), деякі зразки (позитивні та буфер) 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 *Giardia Lamblia* (кал).

<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Clostridium difficile</i>	<i>Coxsackie</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Echovirus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>E.coli</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Rotavirus</i>
<i>Salmonella Infantis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Adenovirus</i>
<i>Shigella dysenteriae</i>	<i>Shige flexneri</i>	<i>Corynebacterium diphtheria</i>

БІБЛІОГРАФІЯ

- Oxford textbook of Medicine. 1 (4thed.). Oxford University Press. 2003. pp. 759– 760. ISBN 0-19-262922-0.
- Johnston S.P. et al.; Evaluation of three commercial assays for detection of giardia and cryptosporidium organisms in fecal specimens; Journal of Clinical Microbiology, p.623-626, Feb. 2003.
- Garcia L. et al.; Detection of Giardia Lamblia and Cryptosporidium parvum antigens in human fecal specimens using the ColorPac combination rapid solid-phase qualitative immunochromatographic assay; Journal of Clinical Microbiology, p.1267-1268, Mar. 2000.
- Dylan R. Pillai and Kevin C. Kain. Immunochromatographic Stip-based detection of Entamoeba histolytica-E. dispar and Giardia Lamblia corpro antigen; Journal of Clinical Microbiology, p.3017-3019, Sept. 1999.
- McIver C.J. et al.; Diagnosis of enteric pathogens in children with gastroenteritis; Pathology 33(3): 353-8, Aug. 2001.
- R.C. Andrew Thompson; Giardiasis as a re-emerging infectious disease and its zoonotic potential; International Journal for parasitology, 30: 1259-1267, 2000.
- MS Wolfe; Giardiasis; Clinical Microbiology Review, Vol5: 93-100, 1992.
- D. Van Kerkhoven, M. Lontjial Microbiology Review, Vol5: 93-100, 199200 its zoono-strips: an in-vitro immunochromatographic test for the detection of Giardia Lamblia cyst in faecal specimen.

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

