

ТЕСТ-КАСЕТА

ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ IgG/IgM ДО S.typhi

DIAQUICK S.typhi IgG/IgM Ab Cassette

Кат. № : Z11450B

Дата випуску інструкції: 04-2014
Версія 03



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

Склад:

- Z11450B** – 1 касета в індивідуальній упаковці
Z11450BN – 1 піпетка на 10 мкл
– 1 пробірка з буфером, достатня для 25 тестів
– 1 вкладиш інструкції

Виключно для діагностики in vitro

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-касета DIAQUICK Salmonella typhi IgG/IgM Ab є імунохроматографічним діагностичним якісним аналізом in vitro для швидкого визначення антитіл S.typhi в людських зразках сироватки, плазми або цільної крові. Результати тестів призначені для діагностики інфекції черевного тифу.

ПРИНЦИП РОБОТИ

Тест-касета DIAQUICK Salmonella typhi IgG/IgM Ab є якісним одноетапним імунохроматографічним аналізом. Тест використовує ліпополісахариди черевного тифу для селективного визначення антитіл класу IgG/IgM до інфекції S.typhi (черевного тифу) з високим ступенем чутливості і специфічності.

У той час коли зразок проходить через поглинаючу підкладку він зв'язується з кон'югатами колоїдного золота з антитілами до людського IgG і/або IgM. Якщо присутні антитіла класу IgG/IgM до інфекції S.typhi, вони утворюють комплекс. Цей комплекс продовжує рух уздовж нітроцелюлозної мембрани. В області тестової ділянки (Т), де нанесені специфічні ЛПС до черевного тифу, комплекс буде захоплений ЛПС, утворюючи видиму рожеву/пурпурову смужку, вказуючи на позитивний результат.

Відсутність кольорової тестової лінії вказує на негативний результат. Решта комплексу продовжує 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 IgG/IgM Ab містить наступні компоненти для виконання дослідження:

- 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.
- 25 капілярних піпеток на 10 мкл.
- 1 флакон буфера для аналізу (5 мл).
- Інструкція по застосуванню.

НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

- Контейнер для забору зразків
- Піпетка
- 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 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
- Піпетувати реагенти належними інструментами.

- Не палити і не приймати їжу під час проведення аналізів.
- Не знімати рукавички під час всієї процедури.

ЗБЕРІГАННЯ

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

ЗАБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Тест-касета DIAQUICK Salmonella typhi IgG/IgM Ab може використовуватися зі зразками 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 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.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

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

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

- Привести всі матеріали і зразки до кімнатної температури перед тестуванням (15-25 °C).
- Вилучити тест-касету з герметичного пакета з фольги.
- Внести 10 мкл зразка в центр кожної лунки (позначені як «S») обох тест-смужок (IgG, IgM), відповідно: Натисніть середину піпетки, щоб зібрати весь зразок крові/сироватки/плазми до чорної мітки 10 мкл обсягу. Помістіть піпетку в центрі лунки для зразка і вивільніть зразок. Зачекайте близько 10 секунд, щоб дозволити зразку бути поглиняним на площадці.
- Додайте 2 краплі буфера зразка в кожну лунку.
- 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: Результат після 30 хвилин може бути не точним.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУ

1) Позитивний результат (Positive)

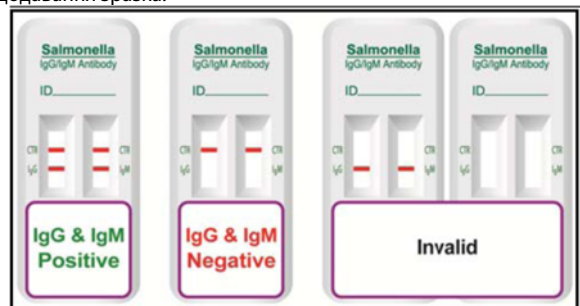
Чітка рожева/пурпурна кольорова смужка з'являється в області тестової ділянки, а також на контрольній ділянці.

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

- Контрольна полоса є внутрішнім реагентом і процедурним контролем. Вона з'явиться, якщо тест був проведений правильно і реагенти є реактивними.
- 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

- Тест призначений для якісного виявлення антитіл класу IgG і/або IgM до інфекції S.typhi (черевного тифу) в зразках сироватки, плазми або цільної крові людини і не вказує на кількість антитіл.
- Тест призначений виключно для in-vitro діагностики.
- Для зразків, які дали позитивний результат з тест-касетою DIAQUICK Salmonella Typhi IgG/IgM Ab, 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.



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

