

Картридж-тест для визначення шигел Ag

Тільки для діагностики *in Vitro*

Імунохроматографічний експрес-аналіз для кількісного виявлення *Shigella spp* у зразках фекалій та їжі.

I. ВСТУП ТА ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

КАРТРИДЖ-ТЕСТ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ШИГЕЛ AG - хроматографічний експрес-аналіз для кількісного виявлення *Shigella* у зразках фекалій для виявлення шигельозу у інфікованої людини.

Клінічні синдроми у людини, спричинені інфекцією *Shigella*, поділяються на *S. dysenteriae*, *S. flexneri*, *S. boydii* і *S. Sonnei*, і діапазон клінічних синдромів, включаючи діарею, лихоманку та шлункові спазми. Шигельоз пов'язаний з поганою санітарією, забрудненої їжею та водою, та стислими умовами життя, і зазвичай усувається через 5 - 7 днів. Переважаючі серогрупи *Shigella* особливо часто зустрічаються, і це викликає періодичні проблеми в умовах, поганого гігієнічного стану і іноді може уражати цілі громади.

Комплект КАРТРИДЖ-ТЕСТУ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ШИГЕЛ AG від Mascia Brunelli - це одноетапний кольоровий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення *Shigella spp* у фекальних зразках та в забруднених пробах їжі після збагачення.

II. ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ

КАРТРИДЖ-ТЕСТ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ШИГЕЛ AG – це якісний імунохроматографічний аналіз для виявлення антигену *Shigella* у фекальних зразках. Мембрана попередньо покрита моноклональними антитілами проти антигенів *Shigella* на ділянці тест-лінії. Під час тестування зразок вступає в реакцію з частинками, покритими антитілами до *Shigella*, які попередньо висушені на тест-смужці. Суміш рухається вгору по мембрані за принципом капіляра. У разі позитивного результату специфічні антитіла, присутні на мембрані, будуть вступати в реакцію з кон'югатом суміші та генерувати кольорову лінію. Зелена кольорова лінія завжди з'являється в контрольній ділянці і служить перевіркою того, що додано достатній об'єм, що був отриманий належний потік і як внутрішній контроль для реагентів.

III. РЕГЕНТИ ТА МАТЕРІАЛИ

Кожний комплект включає:

1. КАРТРИДЖ-ТЕСТ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ШИГЕЛ AG (10 тест-касет)
2. 1 ємність з Буфером для екстракції (10 мл)
3. Інструкції до використання (1)

Необхідні матеріали (не входять до комплекту поставки)

Випробувальні пробірки, контейнер для збору зразків, одноразові рукавички та ємність, пластикова піпетка і таймер

IV. СПЕЦІАЛЬНІ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Тільки для професійної *in vitro* діагностики.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Тест-касета повинна залишатися в герметичному пакеті до використання.
- Не використовуйте тест, якщо пакет пошкоджений.
- Дотримуйтесь належних лабораторних практик, носіть захисний одяг, користуйтеся рукавичками для утилізації, не їжте, не пийте та не паліть у цьому місці.
- Усі проби слід вважати потенційно небезпечними та поводитися з ними так само, як і з інфекційним агентом.
- Тест-касету слід викинути у відповідний контейнер для біологічно небезпечних продуктів після тестування.
- Тест необхідно провести протягом 2 годин після відкриття герметичного пакету.

V. ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в упаковці в герметичному пакеті в умовах охолодження або при кімнатній температурі (2-30°C / 36-86 ° F). Тест-касета стабільна на протязі терміну придатності, надрукованому на герметичному пакеті. Тест-касета має залишатися в герметичному пакеті до використання. Не заморожувати.

VI. ЗБІР ПРОБ ДЛЯ ПІДГОТОВКИ ФЕКАЛЬНИХ ЗРАЗКІВ

Зберіть достатню кількість фекалій (1-2 г або мл для рідкого зразка). Зразки фекалій слід збирати в чисті і сухі контейнери (без консервантів або середовищ для транспортування). Зразки можна зберігати в холодильнику (2-4°C / 36-40°F) протягом 1-2 днів до тестування. На більш довгого зберігання зразка слід зберігати в замороженому вигляді при температурі – 20°C / 4°F. Цикли заморожування та відтавання не рекомендовані. Зразок треба повністю розморозити, довести до кімнатної температури і перемішати максимально ретельно перед тестуванням.

VII. ПРОЦЕДУРА ПІДГОТОВКИ ФЕКАЛЬНИХ ЗРАЗКІВ

Процедура для зразків

Використовуйте окремий тампон або паличку, піпетку, флакони для кожного зразка. Розлийте 0,7 мл (або 14 крапель) буферного екстракту в пробірку. Зберіть зразок фекалій тампоном або паличкою, зануривши в два різні місця одного зразка калу. Зверніть увагу на перенесення невеликої порції (150 мг) калу у пробірку з буферним екстрактом. Екстракційну пробірку струсіть, щоб отримати однорідний розчин. Для рідкого або напівтвердого калу за допомогою окремої піпетки наберіть сам зразок. Розведіть 150 мкл кожного зразка калу у пробірці для тестування з 1,0 мл (або 20 крапель) з буферним екстрактом. Докладно перемішайте, потім віхреобразним рухом 15 секунд.

Процедура для тестування



Дозвольте тест-касетам, зразкам фекалій та буферу досягти кімнатної температури перед тестуванням.

1. Дістаньте тест-касету КАРТРИДЖ-ТЕСТУ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ШИГЕЛ AG з її герметичної упаковки і якомога швидше використайте її.
2. Використовуйте чистий матеріал для кожного зразка.
3. Візьміть кількість рідини зверху за допомогою піпетки і додайте рівно 4 краплі в лунку зразка (S). Запустіть таймер.
4. Прочитайте результат через **10 хвилин** після дозування зразка.

VIII. ЗБІР ПРОБ ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ ЇЖІ

Зразки їжі слід збирати в чисті ємності, а аналіз слід робити відразу після збору. Зразки можна зберігати в холодильнику (2-4 ° C) протягом 1-2 днів до тестування. Для більш тривалого зберігання зразок потрібно зберігати замороженим при температурі -20 ° C. У цьому випадку, зразок треба повністю розморозити і довести до кімнатної температури перед тестуванням. Переконайтесь в тому, що відбувається відтавання лише необхідної кількості через те, що цикли заморожування та розморожування не рекомендуються. Пробу гомогенізуйте максимально ретельно перед підготовкою.

IX. ПРОЦЕДУРА ПІДГОТОВКИ ЗРАЗКІВ ЇЖІ

Дозвольте пристроям, зразкам та елементам контролю досягти кімнатної температури перед тестуванням.

1. Помістіть 1,0-2,0 мл (приблизно 30-40 крапель) зразка для збагачення або підтверджуючого зразка в пробірку.
2. Дістаньте Лістерію Моноцитогенну з герметичного пакету та використайте якомога швидше.
3. Використовуйте окрему піпетку та пристрій для кожного зразка або контролю. Дозуйте 3-4 краплі або 100 мкл зі зразка збагачення або підтверджуючого зразка у лунку для зразка (S). Запустіть таймер.
4. Прочитайте результат через 10 хвилин після дозування зразка. (З'являються кольорові смуги)

X. ЗЧИТУВАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ

НЕГАТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ: Лише одна зелена контрольна смуга з'являється через центральне вікно у секції, позначеної буквою С (контрольна лінія).

ПОЗИТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ: Крім зеленої контрольної смуги через центральне вікно на ділянці, позначеної буквою С (контрольна лінія), також з'являється червона смуга (тестова лінія) на ділянці, позначеної буквою Т (область результату).

НЕДІЙСНІСТЬ: Повна відсутність контрольної кольорової смуги. Перегляньте процедуру та повторіть тести, використовуючи нову тест-касету.



XI. ВНУТРІШНІЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній процедурний контроль включений у тест: зелена лінія, що з'являється в контрольній області (С), є внутрішнім контролем. Це підтверджує достатній обсяг зразка та правильну процедурну техніку.

XII. ПОКАЗНИКИ ВИКОНАННЯ

Чутливість і специфічність

Оцінку проводили за допомогою *Shigella spp.* Було вивчено деякі зразки калу та отримано результати, підтверджені культурою. Пристрій *Shigella* показав > 99% чутливості та > 99% специфічності.

Перехресна специфічність

Було проведено оцінку для визначення перехресної специфічності тест – касет зразків *Shigella*. Не існує перехресної специфічності із поширеними шлунково-кишковими збудниками: *H. pylori*, *E. coli*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* та *Streptococcus*.

XIII. ОБМЕЖЕННЯ ТЕСТУВАННЯ

- Тестування необхідно проводити протягом 2 годин після відкриття герметичного пакета.
- Надлишок зразка може призвести до неправильних результатів (з'являються коричневі смуги). Розбавте зразок буфером і повторіть тест.
- Деякі зразки калу можуть знижувати інтенсивність контрольної зеленої лінії.
- Цикли заморожування та відтавання для зразка не рекомендуються, це може призвести до неправильних результатів.
- Негативний результат може виявитися таким, що немає значення, оскільки можливо, що вміст *Shigella spp* у зразку калу буде занадто малим. Визначення *Shigella spp* слід проводити на вибірці з культури збагачення.
- Цей тест забезпечує найбільш ймовірний діагноз шигельозу. Усі результати слід інтерпретувати разом з іншою клінічною інформацією та лабораторними даними, доступними лікареві.



XIV. ПОСИЛАННЯ

ЗМІСТ (10 тест-касет)

Shigella spp

Буфер для екстракції








Інструкції до використання

Код VQ81603

10 пристроїв (касет)

1 ємність (10 мл)

1 шт.

	Медичний пристрій діагностування <i>in vitro</i>		Обмеження температури		Код партії (EXXX)		Виробник		Зберігайте в сухому місці		Не стерильно
	Зверніться до Інструкції для використання		Використати до (рік/місяць)		Номер за каталогом		Не використовуйте повторно		Крихкий матеріал, поводитися обережно		Тримати далі від джерел нагрівання

EDMA CODE 15 01 90 14 00

