

## Діагностикум SALMONELLA TYPHI загальний для РА

XВ100051

### Для in Vitro діагностики

Виявлення антитіл проти salmonella Typhi H та salmonella Typhi O, шляхом забарвлення суспензії у мікропланшетці.

### ОПИС ТЕСТУ

Антитіла проти salmonella Typhi H та salmonella Typhi O призводять до аглютинації неактивних бактерій, що присутні у суспензії.

Інтравітальне забарвлення спрощує спостереження за формуванням аглютинації.

### ЗРАЗКИ

Свіжа чиста сироватка. Стабільність - 7 днів при 2-8°C.

Для довгострокового зберігання заморожувати при температурі -20°C та тримати при кімнатній температурі перед проведенням аналізу.

Не заморожувати повторно.

Турбідні зразки мають бути центрифуговані.

### РЕАГЕНТИ

Суспензія: Забарвлена інтравітальна неактивна бактеріологічна суспензія; консервант та стабілізатор.

Позитивний контроль

для Salmonella: Розчин антисироватки кролика, що дає чітку аглютинацію з суспензією Salmonella; консервант та стабілізатор.

Негативний контроль: Білковий бичачий розчин, що не вступає у реакцію з суспензією; консервант та стабілізатор.

### ПІДГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Бактеріологічна суспензія має бути ресуспендована дуже обережно, шляхом багаторазового перевертання.

Позитивний контроль має бути розведений 1:10 фізіологічним розчином (100 µl + 900 µl).

Стабільність: компоненти цього набору залишаться стабільними до закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці, за температури 2-8°C. Не заморожувати.

### ДОДАТКОВО НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ

Фізіологічний розчин. Автоматична мікропіпетка. Стандартне лабораторне обладнання.

### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Реагент може містити нереактивні та консервантивні компоненти. Уникайте контакту зі шкірою та не ковтайте.

Проводіть аналіз відповідно до основних правил

"Зводу міжнародних вимог до лабораторних досліджень" (GLP).

### ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

Сироватка має бути розведена 1:10 з фізіологічним розчином (100 µl сироватки з 900 µl фізрозчину).

### ПРОЦЕДУРА

У мікропланшетці з "U" лунками розчиніть сироватку з фізіологічним розчином як вказано у наведеній нижче таблиці.

Використовуючи ту ж саму піпетку (заглиблюючи та виймаючи багато разів) обережно перемішайте зміст другої лунки та перенесіть 100 µl до наступної лунки і т.д.

Зберіть 100 µl з останньої лунки (лунка №9).

Лунка	1	2	3	//	9	Сусп. Контр.	Контр. -	Контр. +
Фізіологічний розчин	--	100 µl	100 µl	//	100 µl	100 µl	--	--
Розчин сироватки	100 µl	100 µl	100 µl з 2	//	100 µl з 8	--	--	--
Зібрані 100 µl з лунки №9								
Розведений Позитивний контроль	--	--	-	-	--	--	--	100 µl
Негативний контроль	--	--	-	-	--	--	100 µl	--
Бактеріологічна суспензія	100 µl	100 µl	100 µl	//	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl
Титр	1/20	1/40	1/80	//	1/5120	--	--	--

Перемішайте планшетку повільними обертами протягом 20 - 30 секунд.  
Інкубуйте за температури 37°C протягом 16 - 18 год або за температури 22°C протягом 2 днів, для удосконалення формування осаду рекомендується помістити планшетку до холодильника після інкубації на 2 години.

повне клінічне дослідження.

## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Забарвлене дно з прозорою крапкою на дні лунок вказує на негативний результат.

Аглотинація, що вкриває все дно лунки, свідчить про чітку позитивність, у той час, як відсутність однорідної аглютинації на дні лунки вказує на псевдо позитивність.

Титр сироватки наводиться у великих розведеннях, в яких присутня псевдо позитивність.

## ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Титри вище 1/80 вказують на нещодавнє інфікування.

Відмінною ознакою для діагностування інфекції є значне зростання титру між зразками через декілька днів.

- Джгутикова аглютинація відзначається швидким формуванням та легко відділяється.
- Якщо результати несумісні з клінічною картиною, вони мають бути оцінені з ЕДМА

MXB100051 DE-4 03/11

Стор. 1 з 1

## КАЛІБРУВАННЯ/КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Позитивні та Негативні контролю сироватки слід використовувати завжди з метою виключення випадкової фонові аглютинації реактиву.

## ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ Чутливість

За наявності високих титрів антитіл, може трапитись феномен

"прозони", через що позитивність не виявляється у низьких розчинах та виявляється для високих розчинів.

## Специфічність

Порівняння з доступним комерційним методом дало наступний результат на 50 зразках: специфічність = 100%.

### MASCIA BRUNELLI

КОНКУРЕНТИ		ПОЗИТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	ЗАГ.
	ПОЗИТИВНИЙ Н	11	0	11
	ПОЗИТИВНИЙ О	8	0	8
	ПОЗИТИВНИЙ Н та О	2	0	2
	НЕГАТИВНИЙ	0	29	29
	ЗАГ.	21	29	50

## ЛІКВІДАЦІЯ ВІДХОДІВ

Продукт призначений для професійного застосування у лабораторіях. Відходи мають бути ліквідовані згідно з вимогами місцевого законодавства.

## ПАКУВАЛЬНИЙ КОД ХВ100051

Суспензія Salmonella Typhi Повна 3 x 10 мл

Позитивний контроль Salmonella 1 x 0.5 ml

Негативний контроль 1 x 0.5 ml "U"

нижня планшетка з 96 лунками 3

код 14 02 03 01 00



## ПОСИЛАННЯ

Widal F. – Bull. Men. Soc. Med. Hop de Paris – 6; 26 (1986) Bergey's Manual of Determinative Bacteriology 8 Th Ed. Williams and Wilkins Co (1974) Weil E., Felix A.-Wein.Klin.Woch 29; 974 (1916) Gualtney J.B. e coll. – Microagglutination procedures for febrile agglutination tests-Applied microbiology-4; 635-640 Vol.22 (1971) Rose N.R., Friedman H.-

🏠 Mascia Brunelli S.p.a. - Viale Monza 272 - 20128 Milano - Italia - Tel. 02/25209.1 - Fax 02/2576428

## ПОСИЛАННЯ

Посібник з клінічної імунології Американської Спілки з Мікробіології, II видання.

## ПОЗНАЧЕННЯ

- F Лише для IVD використання
- C Партія виробництва
- B Кодовий номер
- I Інтервал температур зберігання
- K Термін придатності
- J Увага, прочитайте супутню документацію
- L Прочитайте керівництво
- A Біологічні ризики

Уповноважений представник в Україні:  
НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "СІМЕСТА ВААЛ"  
у формі товариства з обмеженою відповідальністю  
Україна, 65005, м. Одеса, вул. Мельницька, буд. № 20 А,  
тел.: (048) 712 46 30, 728-60-28, 37-39-12 факс: (048) 712 46 30, 728-60-28

