

Діагностикум SALMONELLA PARATYPHI A загальний для РА для РА

Для InVitro діагностики

Виявлення антитіл пов'язаних з інфекціями salmonella paratyphi AH та salmonella paratyphi AO шляхом забарвлення бактеріальної суспензії у мікропланшетках.

ОПИС ТЕСТУ

Антитіла пов'язані з інфекціями salmonella paratyphi AH та salmonella paratyphi AO визивають аглютинацію неактивних бактерій, що присутні у суспензії.

Інтравітальне забарвлення дозволяє легше зчитувати результати формування аглютинації.

ЗРАЗКИ

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

Для більш тривалого зберігання тримати при -20°C та разморожувати при кімнатній температурі перед аналізом.

Не заморожувати швидко.

Турбідні зразки необхідно центрифугувати.

РЕАКТИВИ

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

Salmonella

Позитивний контроль: Розчин кролячої антисироватки що дає чисту аглютинацію з Суспензією Salmonella; консервант та стабілізатор

Негативний контроль: Протеїновий розчин бика що не реагує із суспензією; консервант та стабілізатор.

ПІДГОТОВКА РЕАКТИВІВ

Бактеріальну суспензію необхідно повторно ресуспензувати шляхом повторного первертання та перемішування. Позитивний контроль необхідно розвести 1:10 з фізіологічним розчином (100 мкл + 900 мкл).

Стабільність: компоненти набору залишаються стабільними до кінця терміну використання на етикетці при зберіганні 2-8°C. Не заморожувати.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ПОСТАВЛЯЮТЬСЯ

Фізіологічний контроль. Автоматична мікропипетка. Звичайне лабораторне обладнання.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Реактиви можуть містити не реактивні та консервативні компоненти. Намагайтесь уникати контакту зі шкірою та не ковтати.

Виконуйте тести відповідно до нормативів "Правил лабораторної практики" (GLP).

ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

Сироватка повинна бути розведена 1:10 за допомогою фізіологічного розчину (100 мкл сироватки з 900 мкл фізіології)

ПРОЦЕДУРА

У мікропланшетку з "U" ячійками розмішайте сироватку з фізіологічним розчином як у наступній таблиці.

За допомогою тієї ж пипетки (наносючи та забираючи багато разів) обережно змішайте зміст другої ячійки та перенесіть 100 мкл у наступні ячійки. Уберіть 100 мкл з останньої ячійки (ячійка № 9).

Ячійка	1	2	3	//	9	Сусп. Контр.	Контр.	Контр.
							-	+
Фізіологія	--	100 мкл	100 мкл	..	100 мкл	100 мкл	--	--
Розбавлення сироватка	100 мкл	100 мкл	100 мкл	..	100 мкл	--	--	--
			з 2	..	з 8			
Заберіть 100 мкл з ячійки № 9								
Розбавлення Позитивний контроль:	--	--	--	-	--	--	--	100 мкл
Негативний контроль:	--	--	--	-	--	--	100 мкл	--
Бактеріальна сусп.	100 мкл	100 мкл	100 мкл	..	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл
Титр	1/20	1/40	1/80	..	1/5120	--	--	--
Перемішайте планшкетку повільними обертаннями 20-30 сек. Інкубуйте при 37°C протягом 16-18 годин або при 22°C протягом 2 днів, для кращого формування осаду рекомендується покласти планшкетку у холодильник після інкубації на 2 години.								

ІНТЕРПРИТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Забарвлений осадок з прозорою крапкою на дні ячійки свідчить про негативність.
Аглютинат, що вкриває дно ячійки свідчить про позитивність, не єдиний аглютинат з бном у центрі вказує на хибну позитивність.
Титр сироватки поданий у високому розведенні у якому присутня хибна позитивність.

ДІАГНОСТИЧНІ ЗНАЧЕННЯ

Титри більші за 1/80 вказують на недавню інфекцію.
Відмінною ознакою діагностики інфекції є присутність значеного підвищення титру стосовно перевіряемого зразка через декілька днів.

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Флагільна аглютинація відрізняється швидким формуванням та легким виділенням.
Якщо результати не співпадають з клінічними ознаками, необхідно оцінювати їх у контексті загального клінічного вивчення.

КАЛІБРОВКА/КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Позитивний та Негативний контроль сироваток необхідно постійно застосовувати, щоб відрізнити можливу фонову аглютинацію від реактивної.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТУ

Специфічність
Порівняння доступних комерційних методів на 50 зразках показало специфічність = 100%.

Чутливість

У присутності високого титру антитіл може з'являтися феномен прозону, таким чином відсутність позитивності у малих розведеннях також може бути присутня при високих розведеннях.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Продукт призначений для професійних лабораторій. Продукти необхідно утилізувати відповідно до заходів безпеки та місцевого законодавства.

Пакувальний код XB100251

Суспензія загального S. paratyphi A 3x10 мл

Позитивний контроль Salmonella 1x0,5 мл Негативний контроль 1x0,% мл

Планшетка з "U" дном на 96 ячілок 3

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.-Manual of clinical Immunology- American Society for Microbiology, II ed.

СИМВОЛИ

- F Тільки для IVD
- C Партія виробництва
- B Код номер
- I Інтервал температури зберігання
- K Термін придатності
- J Застереження, читайте супровідну документація
- L Читайте вказівки
- A Біологічний ризик

MXB100251 DE-4 03/11

Стор. 1/1

ЕДМА

код 14 02 03 01 00

CE
IVD



Mascia Brunelli S.p.A. - Viale Monza 272 - 20128 Мілан - Італія - тел. 02/25209.1 - факс 02/2576428

		MASCIA BRUNELLI		TOT.
		POSITIVE	NEGATIVE	
COMPETITORS	POSITIVE AH	8	0	8
	POSITIVE AO	9	0	9
	POSITIVE AH and AO	4	0	4
	NEGATIVE	0	29	29
	TOT.	21	29	50

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

