

## **Діагностикум SALMONELLA TYPHI B загальний для РА**

*Для InVitro діагностики*

*Виявлення антитіл пов'язаних з інфекціями salmonella paraTyphi BH та salmonella paraTyphi BO шляхом забарвлення бактеріальної суспензії у мікропланшетках.*

### **ОПИС ТЕСТУ**

Виявлення антитіл пов'язаних з інфекціями salmonella paraTyphi BH та salmonella paraTyphi BO шляхом забарвлення бактеріальної суспензії у мікропланшетках.

Інтравітальне забарвлення дозволяє легше зчитувати результати формування аглютинації.

### **ЗРАЗКИ**

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

Для більш тривалого зберігання тримати при -20°С 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°С. 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

ячілки та перенесіть 100 мкл у наступні ячілки. Уберіть 100 мкл з останньої ячілки (ячілка № 9).

| Ячілка  | 1       | 2       | 3              | // | 9              | Сусп.<br>Контр. | Контр.<br>- | Контр.<br>+ |
|---|---------|---------|----------------|----|----------------|-----------------|-------------|-------------|
| Фізіологія  | --      | 100 мкл | 100 мкл        | // | 100 мкл        | 100 мкл         | --          | --          |
| Розбавлення<br>сироватка  | 100 мкл | 100 мкл | 100 мкл<br>з 2 | // | 100 мкл<br>з 8 | --              | --          | --          |
| Заберіть 100 мкл з ячілки № 9   |         |         |                |    |                |                 |             |             |
| Розбавлення<br>Позитивний<br>контроль:  | --      | --      | --             | -  | --             | --              | --          | 100 мкл     |
| Негативний<br>контроль:   | --      | --      | --             | -  | --             | --              | 100 мкл     | --          |
| Бактеріальна<br>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.<br>Інкубуйте при 37°C протягом 16-18 годин або при 22°C протягом 2 днів, для кращого формування осадку рекомендується покласти планшкетку у холодильник після інкубації на 2 години. |         |         |                |    |                |                 |             |             |

### **ІНТЕРПРИТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ**

Забарвлений осадок з прозорою крапкою на дні ячілки свідчить про негативність.

Аглютинат, що вкриває дно ячілки 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 XB100451

Суспензія загального S. paraTyphi B 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) Gaultney 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

|             |                    | MASCIA BRUNELLI |          | TOT. |
|-------------|--------------------|-----------------|----------|------|
|             |                    | POSITIVE        | NEGATIVE |      |
| COMPETITORS | POSITIVE BH        | 9               | 0        | 9    |
|             | POSITIVE BO        | 12              | 0        | 12   |
|             | POSITIVE BH and BO | 3               | 0        | 3    |
|             | NEGATIVE           | 0               | 26       | 26   |
|             | TOT.               | 24              | 26       | 50   |
|             |                    |                 |          |      |

MXB100451 DE-4 03/11

Стор. 1/1

ЕДМА

код 14 02 03 01 00



IVD



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

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

