

Mascia Brunelli S.p.a.

Інструкція для використання

Діагностикум FEVER MICRO TEST

Діагностикум BRUCELLA TOTAL

ЗАГАЛЬНИЙ ДЛЯ РА

Для використання в лабораторних умовах

Виявлення антитіл, пов'язаних з Brucella інфекцій за кольором бактеріальної суспензії на мікропланшеті

КОРОТКИЙ ЗВІТ

Антитіла, пов'язані з інфекціями Brucella викликають аглютинацію неактивних бактерій, присутніх в суспензії. Інтравітальне забарвлення дозволяє більш легке виявлення формування аглютинації.

ЗРАЗКИ

Свіжа, очищена сироватка. Зберігає стабільність 7 днів при температурі 2-8 ° С. Заморозити протягом більш тривалого періоду при -20 ° С, і тримати при кімнатній температурі перед проведенням аналізу. Не заморожувати повторно.

Мутні зразки треба центрифугувати.

РЕАГЕНТИ

Суспензія: Кольорова інтравітальна неактивна бактеріальна суспензія; консервована і стабілізована.

Brucella
Позитивний результат: Розчин кролячої антисироватки, яка дає чітку аглютинацію з суспензією Brucella; консервований та стабілізований.
Негативний результат: Бичачий білковий розчин, який не вступає в реакцію із суспензією; консервований та стабілізований.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Бактеріальна суспензія має бути ресуспендована з великою обережністю; струшувати багато разів, перевертаючи.
У випадку Позитивного результату реагенти розвести у співвідношенні 1:10 з фізіологічним розчином (100 µl + 900 µl).
Стабільність: компоненти цього набору залишатимуться стабільними до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, за умови зберігання при температурі 2-8 ° С. Не заморожувати.
ДОДАТКОВІ МАТЕРІАЛИ (не включені у поставку)
Фізіологічний розчин. Автоматична мікропипетка. Стандартне лабораторне обладнання.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Реагент може містити реактивно нездатні і консервативні компоненти. Доречно уникати контактів зі шкірою і не ковтати. Виконайте перевірку відповідно до загальних норм (GLP) "Good Laboratory Practice».

ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

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

ТЕХНОЛОГІЯ

В мікропластині з "U" подібними отворами розвести сироватку з фізіологічним розчином, як вказано в таблиці нижче. Використовуючи ту ж піпетку (набираючи і випускаючи рідину багато разів) ретельно перемішати вміст другого отвору і перенести 100 µl в наступний отвір і т.д. Випустити 100 µl з останнього отвору (отвір №9).

Отвір	1	2	3	//	9	Сусп. Контр.	Рез. -	Рез. +
Фізіорозчин	--	100 µl	100 µl	//	100 µl	100 µl	--	--
Розвед. сироватка	100 µl	100 µl	100 µl з 2	//	100 µl з 8	--	--	--
Випустити 100 µl з отвору №9								
Розвед. Позит. Рез.	--	--	--	-	--	--	--	100 µl
Негатив. Рез.	--	--	--	-	--	--	100 µl	--
Бактер. Сусп.	100 µl	100 µl	100 µl	//	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl
Титр	1/20	1/40	1/80	//	1/5120	--	--	--

Струсіть пластину повільними обертаннями протягом 20-30 сек. Інкубувати при 37 ° С протягом 16-18 год або при 22 °С протягом 2-х днів; щоб поліпшити формування низу, бажано помістити чашку в холодильник на 2 години. Після інкубації

ПРИНЦИП ВИНИКНЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Кольорове дно з чіткою формою точки, на дні отвору вказує на негативний результат. Аглютинат, що вкриває все дно отвору означає ясний позитивний результат, тоді як, нерівномірний аглютинат у центрі дна отвору, вказує на слабо виражену позитивність.

У сироватці титр подається у високій ступені розведення, в якому присутня слабо виражена позитивність.

ДІАГНОСТИЧНІ ЗНАЧЕННЯ

Титри більше за значення 1/80 вказують на нещодавнє зараження.

Відмітною ознакою діагностики інфекції є значне збільшення титру між тестовими зразками через кілька днів.

ПРИМІТКА

- Якщо результати несумісні з клінічною картиною, вони повинні бути оцінені в межах загального клінічного дослідження.

ПЕРЕВІРКА/КОНТРОЛЬ РЕЗУЛЬТАТІВ

Позитивні і Негативні контрольні сироватки слід завжди використовувати, щоб відрізнити можливі фонові аглютинації реактивів.

ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУВАННЯ

Чутливість
За наявності високих титр антитіл, може статися феномен «прозони», тому позитивність, відсутня при низьких розведеннях, також присутня в більш високих розведеннях.

Специфічність

Порівняння з доступними наявними у продажі методами дало наступні результати на 50 порівнювальних зразках, даючи специфічність = 100%.

		MASCIA BRUNELLI		
ТЕСТОВАНІ МАТЕРІАЛИ		ПОЗИТИВНИЙ	НЕГАТИВНИЙ	ЗАГ.
	ПОЗИТИВ ABORTUS	12	0	12
	ПОЗИТИВ MELITENSIS	7	0	7
	ПОЗИТИВ ABORTUS & MELITENSIS	2	0	2
	НЕГАТИВ	0	29	29
	ЗАГ.	21	29	50

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Продукт призначений для професійних лабораторій. Відходи виробництва повинні бути оброблені згідно з відповідними картами безпеки і місцевими нормативами.

УПАКОВКА

CODE XB100801

Суспензія діагностикум Brucella Total для РА 3 x 10 мл
Brucella Позитивний контроль 1 x 0.5 мл
Негативний контроль 1 x 0.5 мл
Мікропластина з 96 "U" подібними отворами 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

- IVD
- Тільки для використання в лабораторії
- LOT
- Партія виготовлення
- REF
- Номер коду
-
- Діапазон температур зберігання
-
- Кінцева дата використання
-
- Увага, читайте документи що додаються
-
- Ознайомтесь з інструкціями
-
- Біологічна небезпека



MXB100801 DE-4 03/11
Стор. 1 з 1

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

