

Експрес-тест для якісного виявлення антигену лямблій (Giardia lamblia) у зразках фекалій людини.

Тільки для професійної діагностики in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Експрес-тест на антиген лямблій (Giardia lamblia) (фекалії) - це швидкий імунологічний хроматографічний аналіз для якісного виявлення антигену лямблій (Giardia lamblia) у зразках фекалій людини.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Паразитарні інфекції залишаються дуже серйозною проблемою у світі. Лямблії (Giardia lamblia) - найбільш поширений паразит з роду найпростіших, і як відомо, є однією з головних причин важкої діареї у людей, особливо у людей з імунodefіцитом. Giardia lamblia, також відома як Giardia intestinalis, - це джгутиковий паразит, який колонізує тонкий кишечник та репродукується у ньому, викликаючи лямбліоз. Паразит кріпиться до епітелію за допомогою диска в передній частині тіла, розмножується парним поділом.¹

Епідеміологічні дослідження, проведені у 1991 році, показали, що кількість інфекцій, викликаних лямбліями, у США зросла до рівня 6% на 178 тис. зразків. Зазвичай, захворювання через коротку гошту переходить у хронічний процес. Інфікування лямблією в гострій фазі викликає водянисту діарею з виділенням трофозоїтів. Надалі випорожнення нормалізуються під час хронічної фази з транзиторними виділеннями цист.

Наявність паразитів на стінці епітелію дванадцятипалої кишки є причиною виникнення мальабсорбції. Зникнення ворсинок та їх атрофія призводить до проблем з процесом травлення в дванадцятипалій кишці та тонкому кишечнику, що супроводжується втратою ваги та зневодненням організму. Однак, більшість інфекцій протікають безсимптомно.

Діагностика лямблій проводиться шляхом мікроскопічних досліджень після флотації в розчині сульфата цинку або шляхом прямої чи непрямой імуофлюоресценції неконцентрованих зразків, розміщених на предметному склі.

Експрес-тест може виявити лямблій (Giardia Lamblia) у зразках фекалій протягом 10 хвилин. Його принцип полягає у виявленні специфічного антигену лямблій 65-kDa, глікопротеїну, який присутній як в цистах, так і в трофозоїтах лямблій.

ПРИНЦИП

Експрес-тест на антиген лямблій (Giardia lamblia) (фекалії) базується на використанні технології мембрани з колоїдним золотом. Нітроцелюлозна мембрана сенсибілізована антитілом проти лямблій (Giardia lamblia). Специфічність тесту забезпечується специфічністю антитіла до антигену лямблій (Giardia lamblia), який кон'югується з колоїдним золотом. Цей кон'югат висушується на мембрані.

Зразок фекалій повинен бути розведений екстракційним буфером, який постачається разом з тестом. Екстрагований зразок вступає в контакт зі смужкою, кон'югат мігрує разом зі зразком шляхом пасивної дифузії; як кон'югат, так і зразок вступають в контакт з антитілом до лямблій (Giardia lamblia) в області Т-лінії. Якщо зразок містить антиген лямблій, комплекс кон'югат-антиген буде зв'язуватися з анти-лямблійним реагентом та з'явиться червона лінія. Розчин продовжить мігрувати до другого реагента, де зв'яже контрольний кон'югат, утворюючи червону лінію, що свідчитиме про те, що тест працює правильно. Результат помітний вже через 10 хвилин.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Пробірки для збору зразків з екстракційним буфером

Необхідні матеріали, які не надаються

- Контейнери для збору зразків

- Інструкція по застосуванню
- Піпетки

- Таймер

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для професійної діагностики in vitro. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до моменту використання.
3. Не їжте, не пийте і не паліть у приміщенні, де відбувається обробка зразків та набору.
4. Поводьтеся зі зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених заходів мікробіологічної безпеки протягом тестування та виконуйте стандартні процедури для належної утилізації зразків.
5. Носіть захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички і окуляри для захисту очей під час тестування зразків.
6. Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих правил.
7. Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Тест-набір можна зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C). Тест-касети є стабільною до закінчення терміну придатності, зазначеного на герметичному пакеті. Тест-касети повинні залишатися у герметичному пакеті до моменту використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Зразки фекалій необхідно зібрати в чистий, сухий і водонепроникний контейнер, що не містить миючих засобів, консервантів або транспортного середовища. Перед використанням доведіть необхідні реагенти до кімнатної температури.
- Якщо зразки необхідно транспортувати, вони повинні бути упаковані згідно з місцевими правилами щодо транспортування етіологічних агентів.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

ПРОЦЕДУРА ПІДГОТОВКИ ЗРАЗКІВ:

1. Для збору зразків калу:

Зберіть достатню кількість калу (1-2 мл або 1-2 г) в чистий, сухий контейнер для збору зразків для максимального виявлення патогенів. Найкращі результати отримуються, якщо аналіз виконується протягом 6 годин після збору зразка. Зібрані зразки можуть зберігатися протягом 3 днів при температурі 2-8°C, якщо неможливо провести випробування протягом 6 годин після збору зразка. Для довготривалого зберігання зразки слід зберігати за температури нижче -20°C.

Підготовка зразків калу:

- Для **твердих зразків:**

Відкрити кришку пробірки для збору зразків, дозатором в **щонайменше 3 довільно обраних місцях** відбраного

зразка зберіть близько **50 мг калу** (що еквівалентно 1/4 горошини). Не зачерпуйте зразок калу.

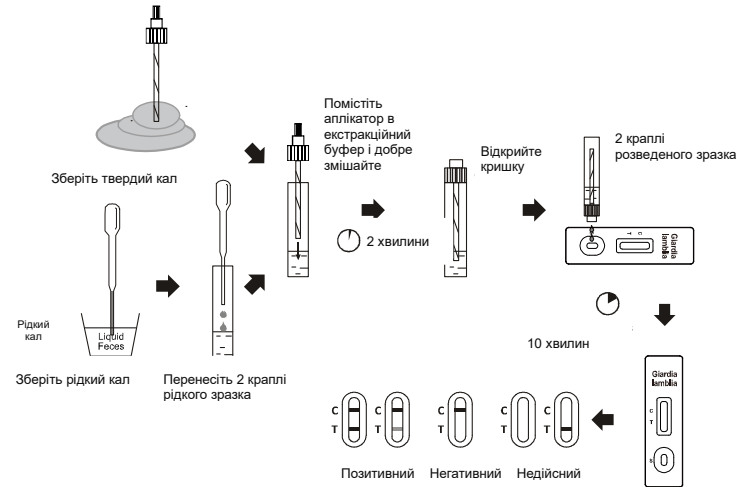
- Для **рідких зразків:**

Утримуйте піпетку вертикально, втягніть зразок калу і внесіть **2 краплі рідкого зразка (приблизно 80 мкл)** до пробірки для збору зразків, що містить екстракційний буфер.

Закрутіть кришечку на пробірці для збору зразків, потім активно струсіть пробірку для збору зразків, щоб зразок і екстракційний буфер змішалися. Залишіть пробірку для збору зразків на 2 хвилини.

2. Доведіть герметичну упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийміть тест-касету з фольгової упаковки і використайте якнайшвидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо тестування провести відразу ж після відкриття герметичної упаковки.
3. Тримайте пробірку для збору зразків вертикально і **відкрити кришечку** пробірки. Переверніть пробірку для збору зразків і **перенесіть 2 повні краплі розведеного зразка (приблизно 80 мкл)** в отвір для зразка (S) тест-касети, потім запустіть таймер. Уникайте потрапляння бульбашок повітря в отвір для зразка (S). Подивіться на ілюстрацію нижче.
4. **Зчитайте результати через 10 хвилин** після перенесення зразка. Не зчитуйте результати після 20 хвилин.

Примітка: Якщо зразок не мігрує (наявні частинки), за допомогою центрифуги змішайте розведені зразки в пробірці з екстракційним буфером. Відберіть 80 мкл надосадової рідини, перенесіть в отвір для зразка (S). Запустіть таймер і продовжуйте з кроку 4 у наведеній вище інструкції з використання.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Подивіться на ілюстрацію вище)

ПОЗИТИВНИЙ: * **З'являються дві кольорові лінії.** Одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (C), а інша кольорова лінія з'являється в області тестової лінії (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області тестової лінії (T) буде змінюватися в залежності від концентрації антигену лямблій (Giardia lamblia), що міститься в зразку. Тому наявність будь-якого забарвлення в області тестової лінії (T) свідчить про позитивний результат.

НЕГАТИВНИЙ: В області контрольної лінії (C) з'являється одна кольорова лінія. В області тестової лінії (T) не з'являється жодної лінії.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії є недостатній обсяг зразка або невірна процедура тестування. Перевірте порядок дій і повторіть тест з новою тест-касетою. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тест-набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній зоні (C), є внутрішнім процедурним контролем дійсності тесту. Вона підтверджує достатній об'єм зразка і коректність проведення процедури. Стандарти контролю не входять до комплексу; проте рекомендується перевіряти позитивні та негативні контролю згідно з належною лабораторною практикою для підтвердження процедури проведення тесту та перевірки належної ефективності тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Цей тест є якісним і не може визначити кількісний вміст антигенів, присутніх у зразку. Для встановлення діагнозу необхідно враховувати клінічну картину та результати інших аналізів.
2. Позитивний або негативний результат тесту не виключає можливості присутності інших патогенів.
3. Цей тест є скринінговим тестом гострої фази. Зразки, зібрані після цієї фази, можуть містити титри антигену нижче порогу чутливості тесту. Якщо результат тесту є негативним, незважаючи на виявлені симптоми, рекомендується додаткове тестування з використанням інших клінічних методів.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість - Специфічність

Експрес-тест на антиген лямблій (Giardia lamblia) (фекалії) оцінили на зразках 278 пацієнтів. Статус зразків перевіряли після

концентрації паразитів (Рітчі метод) та зчитування мікроскопічних мазків.

Метод	Результати	Мікроскопічний	Загальні результати
Експрес-тест на антиген лямблії (Giardia lamblia) (фекалії)	Позитивний	58	63
	Негативний	3	215
	Загальні результати	61	278

86,3%–99,0%)

*Довірчі інтервали

Відносна специфічність: 97,7% (95%ДІ*:94,7%~99,2%);

Точність: 97,1% (95%ДІ*: 94,4%~98,7%).

Повторюваність і відтворюваність

Для перевірки внутрішньoserійної точності (повторюваності) одні позитивні зразки і буферний розчин обробляли 3 рази на наборах однієї виробничої партії в однакових експериментальних умовах. Всі спостережувані результати підтвердилися, як і очікувалося.

Для перевірки міжсерійної точності (відтворюваності) деякі зразки (позитивні та буферні) були оброблені на наборах з трьох різних виробничих партій. Всі результати підтвердилися, як і очікувалося.

Перехресна реакція

Було проведено дослідження для визначення перехресної реакції з наступними організмами при 1,0E+07 організмів/мл. Зазначені нижче організми показали негативний результат при тестуванні Експрес-тестом на антиген лямблії (Giardia lamblia) (фекалії):

Citrobacter freundii	Clostridium difficile	Coxsackie
Candida albicans	Chlamydia trachomatis	Ехо вірус
Enterococcus faecium	E.coli	Enterococcus faecalis
Gardnerella vaginalis	Neisseria gonorrhea	Proteus mirabilis
Proteus vulgaris	Pseudomonas aeruginosa	Ротавірус
Salmonella Infantis	Staphylococcus aureus	Аденовірус
Shigella dysenteriae	Shige flexneri	Corynebacterium diphtheria

БІБЛІОГРАФІЧНИЙ СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

- Oxford textbook of Medicine. 1 (4th ed.). Oxford University Press. 2003. pp. 759–760. ISBN 0-19-262922-0.
- Johnston S.P. et al.; Evaluation of three commercial assays for detection of giardia and cryptosporidium organisms in fecal specimens; Journal Of Clinical Microbiology, p.623-626, Feb. 2003
- Garcia L. et al.; Detection of Giardia Lamblia and Cryptosporidium parvum antigens in human fecal specimens using the ColorPac combination rapid solid-phase qualitative immunochromatographic assay; Journal of Clinical Microbiology, p.1267-1268, Mar. 2000
- Dylan R. Pillai and Kevin C. Kain.; Immunochromatographic Stip-based detection of Entamoeba histolytica-E. dispar and Giardia Lamblia coproantigen; Journal Of Clinical Microbiology, p.3017-3019, Sept. 1999
- McIver C.J. et al.; Diagnosis of enteric pathogens in children with gastroenteritis; Pathology 33(3): 353-8, Aug. 2001
- R.C. Andrew Thompson; Giardiasis as a re-emerging infectious disease and its zoonotic potential; International Journal for parasitology, 30 : 1259-12678, 2000
- MS Wolfe; Giardiasis; Clinical Microbiology Review, Vol5: 93-100, 1992
- D. Van Kerkhoven, M. Lontical Microbiology Review, Vol5: 93-100, 199200 its zoono-strips: an in-vitro immunochromatographic test for the detection of Giardia Lamblia cyst in faecal specimen

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ



Дивіться інструкції по застосуванню



Медичний виріб для діагностики in vitro



Температурне обмеження



Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена



Уповноважений представник в європейському співтоваристві



Кат. №



Кількість достатня для <n> тестів



Використати до



Номер партії



Виробник



Не використовувати повторно

Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.

Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road,
Yunhe Street, Linping District, Hangzhou, China.
Email: info@tongzoubio.com



Виробник:

Ханчжоу Тунчжоу Біотехнологі Ко., Лтд
Кімната 102, будинок 4, № 191, Сінтянь-роуд,
вулиця Юньхе, район Лінпін, 311103, Ханчжоу,
провінція Чжеян, Китай



Уповноважений представник:

ТОВ «НВП «Академія медтехнологій»
проспект Леоніда Каденюка, 14, офіс 32
м. Київ, Україна, 02094
Тел. +38(0444) 573-31-50
Електронна адреса: tzcheck@ukr.net

Номер:

M150144800B

Дата останнього перегляду інструкції:
15.09.2023