Швидкий тест «MEDRYNOK» для виявлення антигену Лямблії

Каталожний номер (REF): GCGIA-602a

ІНСТРУКЦІЯ

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест «MEDRYNOK» для виявлення антигену Лямблії (у калі) - це швидкий візуальний імунологічний аналіз для якісного, попереднього виявлення Giardia lamblia у зразках фекалій людини.

КОРОТКИЙ ОПИС

Лямбліоз - це діарейне захворювання, поширене в усьому світі. Його спричиняє джгутиковий найпростіший паразит, Garda intestinalis, також відомий як G. lambia та G. duodenalis. Лямбліоз є поширеною причиною шлунково-кишкових розладів як у країнах з високим, так і з низьким рівнем доходу. Захворюваність на лямбліоз, як правило, вища в країнах з низьким рівнем доходу (наприклад, у багатьох країнах Африки, Азії, Південної та Центральної Америки), де відсутній доступ до чистої води та елементарних санітарних умов. Майже всі діти в таких умовах заражаються лямбліями в певний момент свого дитинства, а поширеність паразита серед дітей раннього віку може сягати 10-30%. У таких регіонах, як Західна Європа та Сполучені Штати Америки, зараження лямбліями пов'язане з вживанням забрудненої води, передачею від людини до людини, нещодавніми закордонними подорожами та рекреаційним плаванням. Лямблії можуть бути причиною 2-5% випадків діареї в країнах з високим рівнем доходу.

Діагностика G. lamblia проводиться під мікроскопією після флотації на сульфаті цинку або методом прямої чи непрямої імунофлуоресценції, на неконцентрованих зразках, що відображаються на предметному склі. Для специфічного виявлення цист та/або трофозоїтів зараз доступно все більше методів ІФА. Виявлення цього паразита в поверхневій або розподільчій воді може бути здійснено за допомогою методів ПЛР.

Швидкий тест для виявлення антигену Лямблії (у калі) - це експрес-тест для якісного виявлення антигену Giardia lamblia у фекаліях людини. Тест використовує подвійний сендвіч-аналіз з антитілами для селективного виявлення антигену Giardia lamblia концентрацією до 2 нг/мл.

ПРИНЦИП

Швидкий тест «MEDRYNOK» для виявлення антигену Лямблії (у калі) - це якісний латеральний імуноаналіз для виявлення антигену Giardia lamblia у зразках фекалій людини. Мембрана попередньо покрита моноклональними антитілами проти антигенів Giardia lamblia на ділянці тестової лінії. Під час тестування зразок вступає в реакцію з частинками, покритими антитілами проти Giardialamblia, які були попередньо висушені на тест-смужці. Суміш рухається вгору по мембрані завдяки капілярній дії. Якщо в зразку є достатня кількість антигену Giardialamblia, на досліджуваній ділянці мембрани утворюється кольорова смуга. Наявність цієї кольорової смуги вказує на позитивний результат, а її відсутність - на негативний результат. Поява кольорової смуги на контрольній ділянці служить процедурним контролем, вказуючи на те, що був доданий належний об'єм зразка і відбулося змочування мембрани. Якщо контрольна лінія не з'являється, результат тесту не є дійсним.

РЕАГЕНТИ

Швидкий тест «MEDRYNOK» для виявлення антигену Лямблії (у калі) містить частинки, вкриті антиген-специфічними антитілами, та антиген-специфічні антитіла до антигену Giardia lamblia, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійної in vitro діагностики.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності. Не використовуйте тест-касету, якщо упаковка пошкоджена.
- Тест призначений лише для одноразового використання. Не використовуйте повторно за жодних обставин.
- Уникайте контактування різних зразків, використовуючи нову пробірку для екстракції для кожного отриманого зразка.
- Уважно прочитайте всю методику перед тестуванням.
- Не дозволяється їсти, та палити в зоні, де працюють зі зразками або наборами.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів мікробіологічної небезпеки протягом всієї процедури і дотримуйтесь стандартних процедур для належної утилізації зразків. Під час аналізу зразків одягайте захисний одяг (лабораторний халат, одноразові рукавички та захисні окуляри).
- Не змішуйте реагенти з різних партій. Не змішуйте кришки флаконів з розчинами.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.
- Не проводьте тест у приміщенні з сильним потоком повітря, тобто з електричним вентилятором або потужним кондиціонером.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які надаються:

- 20 Тест-касет
- 20 Екстракційних пробірок з буфером
- Інструкція

Необхідні матеріали, які не надаються:

- Таймер

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати упакованим у герметичному пакеті при температурі від 2 до 30 °C. Тест стабільний весь час протягом терміну придатності, що вказаний на герметичній упаковці. Тест-касета повинна залишатися у герметичному пакеті до моменту використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ**. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Збір та зберігання:

- Швидкий тест «MEDRYNOK» для виявлення антигену Лямблії (у калі) призначений для використання лише зі зразками людських фекалій.
- Виявлення антигену спрощується, якщо збирати зразки на початку симптомів. Повідомлялося, що максимальна екскреція лямблій Giardia у фекаліях пацієнтів з гастроентеритом відбувається через 3-5 днів після появи симптомів. Якщо зразки зібрані через тривалий час після появи симптомів діареї, кількість антигену може бути недостатньою для отримання позитивного результату або виявлені антигени можуть бути не пов'язані з епізодом діареї.
- Виконуйте тестування одразу після відбору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі на тривалий час. Зразки можна зберігати при температурі 2-8°C протягом 48 годин або -20°C протягом більш тривалого періоду часу.
- Перед випробуванням доведіть зразки до кімнатної температури.
- Якщо необхідно транспортувати зразки, упакуйте їх відповідно до всіх чинних правил транспортування етіологічних агентів.

Процедура підготовки зразків:

Розглядайте будь-які зразки людського походження як інфекційні та поводьтеся з ними відповідно до стандартних процедур біобезпеки.

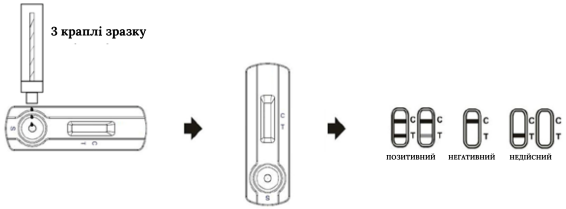
1. Зберіть випадковий зразок калу в чисту, суху ємність. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз виконати протягом 6 годин після збору.
2. **Для твердих зразків:** Відкрутіть і зніміть наконечник з пробірки для змішування. Будьте обережні, щоб не розлити і не розбризкати розчин з пробірки. Зберіть зразки, вставивши паличку-аплікатор щонайменше в 5 різних ділянок калу, щоб зібрати приблизно 50 мг калу (еквівалентно 1/4 горошини).
3. **Для рідких зразків:** Тримаючи пробірку вертикально, аспіруйте зразки калу, а потім перенесіть 3 краплі (приблизно 80 мкл) в пробірку для збору зразків, що містить екстракційний буфер.
4. Вставте паличку в пробірку і надійно закрутіть її.
5. Енергійно струсіть пробірку для збору зразків, щоб перемішати зразок і екстракційний буфер. Зразки, підготовлені в пробірці для збору зразків, можна зберігати протягом 6 місяців при температурі -20 °C, якщо їх не тестувати протягом 1 години після приготування.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Доведіть тест-касету, зразок, і/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30ºC) перед тестуванням.

1) Вийміть тест із пакетика і покладіть його на чисту, рівну поверхню. Нанесіть на пристрій маркування з ідентифікацією пацієнта або контрольного зразка. Для отримання найкращих результатів аналіз слід проводити одразу після відкриття герметичного пакета.
2) Тримаючи пробірку для збору зразків вертикально, обережно відламайте кінчик наконечника пробірки.
3) Видавіть 3 краплі (~90 мкл) розчину зразка в лунку тест-касети і запустіть таймер.
4) Зачекайте, поки з'явиться кольорова лінія (лінії). Прочитайте результати через 10 хвилин.

НЕ ІНТЕРПРЕТУЙТЕ РЕЗУЛЬТАТ ЧЕРЕЗ 15 ХВИЛИН.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, подивіться зображення вище)

ПОЗИТИВНИЙ: З'явилося дві лінії. Одна лінія з'явилась в контрольній зоні (**C**), інша – в тестовій зоні (**T**).

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в області контрольної зони (**C**). В тестовій області (**T**) не з'являється забарвленої лінії.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильне виконання процедури є найбільш вірогідними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру і повторіть тест з новою тест-касетою. Якщо проблема не зникає, припиніть використання набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включено до тесту. Лінія, що з'являється в контрольній області (C), є внутрішнім процедурним контролем. Вона підтверджує достатній об'єм зразка і правильну методику проведення тесту. Контрольні стандарти не постачаються з цим тестом. Однак рекомендується отримати позитивні та негативні контролі від місцевого компетентного органу та протестувати їх як належну лабораторну практику, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити результати тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Швидкий тест для виявлення антигену Лямблії (у калі) вказує лише на наявність паразитів у зразку (якісне виявлення) і використовується лише для виявлення антигенів Giardia у зразках фекалій людей. Ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації антигену не можуть бути визначені за допомогою цього тесту.
2. Надлишок зразка може призвести до неправильних результатів (з'являються коричневі лінії). Розведіть зразок буфером і повторіть тест.
3. Не використовуйте зразки, оброблені розчинами, що містять формальдегід або його похідні.
4. Якщо результат тесту негативний, а клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове тестування іншими клінічними методами. Негативний результат жодним чином не виключає можливість наявності лямбліозу.
5. Через тиждень після зараження кількість паразитів зменшується, що робить зразок менш результативним. Зразки калу слід збирати протягом першого тижня після появи симптомів.
6. Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, остаточний клінічний діагноз не повинен ґрунтуватися на результатах одного тесту, а має бути поставлений лікарем тільки після оцінки всіх клінічних і лабораторних даних.

ЕКСПЛУАТАЦІЙНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клінічна чутливість, специфічність і точність:

Швидкий тест «MEDRYNOK» для виявлення антигену Лямблії (у калі) був оцінений на зразках, отриманих від пацієнтів. В якості референтного методу використовувався метод ІФА. Результати показують, що тест для визначення антигену Giardia lamblia має високу загальну відносну точність.

Таблиця 1: Швидкий тест «MEDRYNOK» для виявлення антигену Лямблії vs ELISA

Метод		ELISA		Загальні результати
Швидкий тест «MEDRYNOK» для виявлення антигену Лямблії	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	59	2	61
	Негативний	2	185	187
Загальні результати		61	187	248

Відносна чутливість: 96.7%

Відносна специфічність: 98.9%

Точність: 98.4%

Аналітична чутливість:

Швидкий тест «MEDRYNOK» для виявлення антигену Лямблії (у калі) був розроблений для тестування серійних розведень рекомбінантного антигену. Цей швидкий тест може виявити рівень рекомбінантного антигену Giardia lamblia концентрацією від 2 нг/мл.

Перехресна реактивність:

Перехресна реактивність до зразків, позитивних на наступні патогени, була протестована і виявилася негативною: Salmonella typhimurium, Coronavirus, Entamoeba histolytica, Entamoeba dispar, several E. coli strains (including E. coli O157:H7 and E. coli c600-933W), Rotavirus, Adenovirus, Cryptoposridium parvum, E. coli F5, Salmonella enteritidis.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Johnston S.P. et al. 2003. Evaluation of three commercial assays for detection of giardia and cryptosporidium organisms in fecal specimens. Journal of Clinical Microbiology, Feb. 2003, p.623-626.
2. Garcia L. et al. 2000. Detection of Giardia lamblia and Cryptosporidium parvum antigens in human fecal specimens using the ColorPac combination rapid solid-phase qualitative immunochromatographic assay. Journal of Cinical Microbiology, Mar.2000, p.1267-1268.
3. William E. Aldeen et al. 1998. Comparison of nine commercially available enzyme-linked immunosorbent assays for detection of Giardia lamblia in fecal specimens. Journal of Clinical Microbiology, May 1998, p. 1338-1340.
4. Dylan R. Pillai and Kevin C. Kain. 1999. Immunochromatographic Stip-based detection of Entamoeba hystolytica-E dispar and Giardia lamblia corproantigen. Journal of Clinical Microbiology, sept 1999, p.3017-3019.
5. Henry H. Stibbs et al. 1988. Enzyme Immunoassay for detection of Giardia lamblia cyst antigens in formalin-fixed and unfixed human stool. Journal of Clinical Microbiology, sept.1988, p.1665-1669.
6. McIver C.J. et al. 2001. Diagnosis of enteric pathogens in children with gastroenteritis. Pathology 2001 Aug ;33(3): 353-8.
7. R.C. Andrew Thompson. 2000. Giardiasis as a re-emerging infectious disease and its zoonotic potential. International Journal for parasitology, 2000, 30 : 1259-12678.
8. MS Wolfe. 1992. Giardiasis. Clinical Microbiology Review, 1992, Vol5: 93-100.
9. D. Van Kerkhoven, M. Lontié, J. Verhaegen and V. Iagrou: Evaluation of the giardia-strips: an in-vitro immunochromatogtaphic test for the detection of Giardia lamblia cyst in faecal specimen.

СИМВОЛИ

	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ	REF	НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ
	ВИКОРИСТАТИ ДО	LOT	КОД ПАРТІЇ
	ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ	IVD	МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO
	ПОВТОРНО ВИКОРИСТОВУВАТИ ЗАБОРОНЕНО	2°C – 30°C	ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ 2-30°C

Виробник:
Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd. (China)
3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street, Anji 313300, Huzhou,Zhejiang,China
(Ханчжоу, Китай).

Уповноважений представник:
ТОВ «МЕДРИНОК»
43020, Україна, Волинська обл., м. Луцьк, вул. Зв'язківців, буд. 6
+380 (50) 157 42 07
medrynok.corp@gmail.com
https://medrynok.com.ua/

Версія інструкції: 2023/23/10
Дата останнього перегляду інструкції: 2023/23/10