

"Рapid Сигнал Экспресс-тест"



для определения
Туберкулеза
кассета для: сыворотки,
плазмы



Код: 41509011

Формат: 1 x 30 тестов

Только для лабораторной диагностики *in vitro*.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Заболевание Туберкулез (ТБ) главным образом распространяется в воздухе воздушно-капельным путем. Плохо проветриваемое пространство представляет огромный риск для распространения данной инфекции. Всемирная Организация Здравоохранения в докладах сообщает, что ежегодно заболевает более 8 миллионов новых случаев заболевания активным туберкулезом. Из них 3 миллиона случаев заболевания туберкулезом с фатальным исходом.

На протяжении многих лет для диагностики туберкулеза использовались разные методы, среди них анализ образца кожи, мазка слюны, культуральный метод исследования мокроты, рентген грудной клетки. Однако для данных методов достаточно распространенной тенденцией является высокая степень ложных результатов в большинстве случаев. Кроме этого данные анализы считаются дорогостоящими и непрактичными для развивающихся стран.

Тест-система "Рapid Сигнал Экспресс-тест" для определения Туберкулеза, кассеты для: сыворотки и плазмы это прорыв в диагностике туберкулеза. Данная тест-система представляет собой хроматографическое исследование для качественного выявления человеческих анти-ТВ (*M. tuberculosis*, *M. bovis* and *M. africanum*) антител (всех изотипов: IgG, IgM, IgA, и т.д.). Данное исследование применяется для диагностики ТВ.

СОДЕРЖИМОЕ ТЕСТА

Тест-система "Рapid Сигнал Экспресс-тест" для определения Туберкулеза, кассеты для: сыворотки и плазмы состоит из следующих компонентов для проведения исследования:

1. Тест кассеты.

2. Одноразовые пипетки для внесения образца.
3. Инструкция пользователя.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Тест-систему "Рapid Сигнал Экспресс-тест" для определения Туберкулеза, кассеты для: сыворотки и плазмы необходимо хранить при температуре 2-30°C (36-86°F). Тест кассеты чувствительны к влажности и повышенной температуре. Анализ необходимо проводить сразу после извлечения тест кассеты из алюминиевой упаковки. Не использовать после истечения срока годности.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ИХ ПРИГОТОВЛЕНИЕ

1. В исследования можно использовать образцы человеческой сыворотки или плазмы.
2. Если взятые образцы крови не исследуются сразу после их сбора, данные образцы необходимо хранить при at 2-8°C. Для срока хранения более 3 дней рекомендуется заморозить данные образцы крови.
3. Образцы, содержащие осадок, могут способствовать получению неточных результатов. Необходимо очистить такие образцы от осадка до проведения исследования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Только для *in vitro* диагностики
2. Не принимайте пищу и не курите при работе с образцами.
3. При работе с исследуемыми образцами используйте одноразовые перчатки. После проведения исследования тщательно вымойте руки.
1. Избегайте разбрызгивания и аэрозольных образований.
2. При пролитиях используйте дезинфицирующие средства.
3. Утилизируйте все исследуемые образцы, наборы для реакции и другие потенциально загрязненные материалы, в специальный контейнер для инфицированных отходов.
4. Не используйте набор с поврежденной упаковкой, либо незапечатанный.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

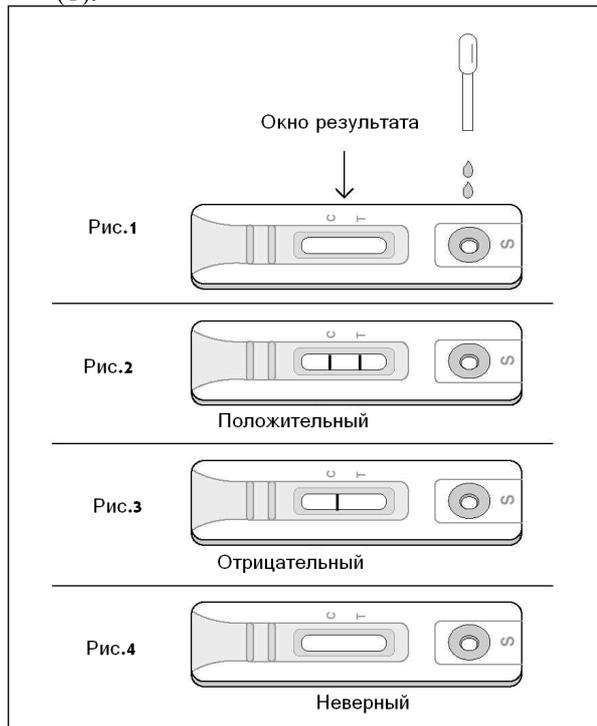
1. Извлеките тест кассету из алюминиевой упаковки и положите ее на ровную и сухую поверхность.
2. Держа пипетку над кассетой внесите, 2 капли исследуемого образца в "окно" для образца на кассете (рис 1).
3. После начала работы теста в центре кассеты в окне результата начнется окрашивание в пурпурный цвет.
4. Считывать результат следует через 10 – 15 минут. Не интерпретируйте результат по истечению 20 минут.

Внимание: Предлагаемое выше время для интерпретации полученных результатов предполагает проведение исследования в условиях комнатной температуры 15 - 30°C. Если температура проведения анализа ниже 15°C, время интерпретации результатов необходимо соответственно увеличить.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

1. Если тест работает правильно, в левой секции окна результата появится цветная полоса. Это полоса Контроля (C).

2. Правая секция окна результата предназначена для результата анализа. Если рядом с полосой контроля с правой стороны появится еще одна полоса, это будет Полоса полученного Результата (Т).



Положительный результат: Две цветные полосы
Наличие двух цветных полос (полосы “Т” и полосы “С”) в окне результата анализа, в независимости от очередности появления обеих полос, указывает на положительный результат (Рисунок 2). **Примечание:** В основном, чем выше уровень содержания антител в исследуемом образце, тем интенсивнее будет окраска полосы “Т”.

Отрицательный результат: Одна цветная полоса
Наличие только одной цветной полосы в окне результата указывает на отрицательный результат анализа (Рисунок 3).

Неверный результат
Если после проведения исследования в окне результата не появилось ни одной цветной полосы, данный результат анализа считается неверным (Рисунок 4). Вероятно, указания к тесту проводились неверно, либо тест система испортилась. В таких случаях рекомендуется повторное исследование образца.

Примечание: проявившись через 10-15 минут положительный результат не изменится. Однако, во избежание неверных результатов, не следует считать полученный результат спустя 20 минут.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Отрицательный результат не исключает вероятности инфицирования. ТБ. При получении сомнительных результатов рекомендуются иные клинические доступные исследования. Как и прочие диагностические тест системы, результаты данного анализа должны сверяться с общей клинической и лабораторной информацией, доступной лечащему

врачу.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Тест-система "Рapid Сигнал Экспресс-тест" для определения Туберкулеза, кассеты для: сыворотки и плазмы сравнивалась по показателям с комбинированным анализом мокроты и культуральным анализом крови. Выявленная чувствительность данной тест системы составила 91.6%.

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Тест-система "Рapid Сигнал Экспресс-тест" для определения Туберкулеза, кассеты для: сыворотки и плазмы сравнивалась по показателям с комбинированным анализом мокроты и культуральным анализом крови. Выявленная специфичность данной тест системы составила 99.5%.

ТОЧНОСТЬ

Для тест-системы "Рapid Сигнал Экспресс-тест" для определения Туберкулеза, кассеты для: сыворотки и плазмы характерна точность 97%, если сравнивать с показателями анализа мокроты и культурального анализа крови.

ИССЛЕДОВАНИЯ ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Внутреннее исследование проводилось на 3 разных сериях тест-системы "Рapid Сигнал Экспресс-тест" для определения Туберкулеза, кассеты для: сыворотки и плазмы для определения специфичности теста. Составляющие теста включали: сыворотку с концентрацией триглицерида до 500 mg/ml, сыворотку с концентрацией билирубина до 60 mg/100 ml, гемолизированные образцы с концентрацией гемоглобина до 500 mg/dl, с простатической кислой фосфатазой с концентрацией до 1000 mIU/ml и альбумина с концентрацией до 20 mg/ml.

При анализе выше перечисленных компонентов не было выявлено интерференций или перекрестной реакции в данном анализе.

ССЫЛКИ

1. Dixon RE: Symposium on nosocomial infections (Parts I,II and III). Ame J Med 70:379-473, 631-744, 899-986, 1981.
2. Green GM, Daniel TM, and Ball WC: Koch Centennial Memorial. Am Rev Resp Dis 125:1-31 (Suppl), 1982.
3. Pennington JE: Respiratory Infections: Diagnosis and management. New York, Raven Press, 1983.

Символы сокращений

| | |
|--|---|
| | Тест кассета |
| | Одноразовые пипетки для внесения образцов |
| | Смотрите инструкцию пользователя |
| | Предостережение, смотрите соответствующие документы |
| | Медицинский набор для лабораторного применения |

| | |
|---|--|
|  | Температурные ограничения |
|  | Набор для проведения n количества тестов |
|  | Производитель |
|  | Каталожный номер |
|  | Код лота |
|  | Использовать до |

| | |
|--|--|
|  ORGENICS |  Orgenics Ltd., P.O.B 360, Yavne 70650, Israel Tel.: +972-8-942 9201 Fax.: +972-8-943 8758 Version: 41509011/R1/AM (05/2011) |
|--|--|