

ДИЗЕНТЕРІЙНА АМЕБА (*ENTAMOEBA HISTOLYTICA*),

ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ (КАЛ)

Кат. №: **LUA-RT.ІЕН.С**
Форма: **касета**

Упаковка: **10 тестів**
Дата випуску інструкції: **10-05-2018**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-касета для швидкого визначення дизентерійної амеби (*Entamoeba histolytica*) — швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення антигенів *Entamoeba histolytica* у калі людини.

КОРОТКИЙ ОПИС

Entamoeba histolytica є анаеробною паразитичною амебозою, частиною роду *Entamoeba*. Переважно інфікує людей та інших приматів, викликаючи амєбіаз, *E. histolytica*, за оцінками, інфікує близько 50 мільйонів людей у всьому світі. Раніше вважалося, що 10% населення світу було інфіковано, але ці цифри передували визнанню того, що принаймні 90% цих інфекцій були спричинені другим видом, *E. dispar*. Такі ссавці, як собаки та коти, можуть заразитися тимчасово, але, як вважають, не сприяють значній передачі. *E. histolytica*, як випливає з назви (*histolytic* = руйнує тканини), є патогенним; інфекція може бути безсимптомною або призвести до амєбної дизентерії або амєбного абсцесу печінки.

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкого визначення дизентерійної амеби (кал) — це якісний імунологічний аналіз із бічним потоком для виявлення антигенів *Entamoeba histolytica* у калі людини. Мембрана попередньо покрита антитілами до *Entamoeba histolytica* на ділянці тестової лінії. Під час тестування антигени *E. histolytica*, якщо вони присутні в зразку, реагують з кон'югованими кольоровими частинками антитіл до *Entamoeba histolytica*. Комплекс антиген-кон'югат мігрує вгору по мембрані хроматографічним шляхом за допомогою капілярної дії, реагуючи з антитілами до *Entamoeba histolytica* на мембрані та створюючи кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в області тестової лінії вказує на позитивний результат, а її відсутність вказує на негативний результат. Щоб служити процедурним контролем, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить кольорові частинки, кон'юговані з антитілами до *Entamoeba histolytica*, і антитіла до *Entamoeba histolytica*, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатись у закритій упаковці до початку використання.
- Не їсти, не пити та не палити у місці, де працюють зі зразками чи наборами.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтеся встановлених запобіжних заходів проти мікробіологічної небезпеки протягом усіх процедур і дотримуйтесь стандартних процедур для належної утилізації зразків.
- Під час аналізу зразків одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та засоби захисту очей.
- Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими правилами.
- Вологість та температура можуть негативно впливати на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір запакованим при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатись в цій упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Зразок калу необхідно зібрати в чистий, сухий, водонепроникний контейнер, який не містить миючих засобів, консервантів або транспортних середовищ.
- Перед використанням доведіть необхідні реагенти до кімнатної температури.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

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

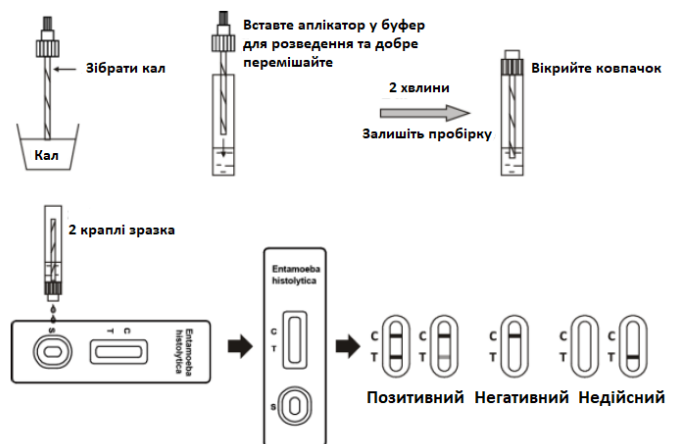
Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Контейнери для збору зразків
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням довести тест, зразок, буфер та/або контроль до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

- Щоб зібрати зразки калу:
Зберіть достатню кількість калу (1-2 мл (ml) або 1-2 г (g)) у чистий, сухий контейнер для збору зразків, щоб отримати максимальну кількість антигенів (якщо вони є). Найкращі результати можна отримати, якщо аналіз буде проведено протягом 6 годин після збору. Зібрані зразки можна зберігати протягом 3 днів при 2-8 °C (°C), якщо не тестувати протягом 6 годин. Для тривалого зберігання зразки повинні зберігатися при температурі нижче -20 °C (°C).
- Для обробки зразків калу:
 - Для твердих зразків:**
Відкрити ковпачок пробірки для збору зразків, а потім довільно введіть аплікатор для збору зразків у зразок калу принаймні в **3 різних місцях**, щоб зібрати приблизно 50 мг (mg) калу (еквівалент 1/4 горошини). Не зачерпуйте зразок калу.
 - Для рідких зразків:**
Тримайте дозатор вертикально, аспіруйте зразки калу, а потім перенесіть **2 краплі** (приблизно 80 мкл (μl)) у пробірку для збору зразків, що містить екстракційний буфер.
- Закрутіть кришку на пробірку для збору зразків, потім енергійно струсіть пробірку для збору зразків, щоб змішати зразок і буфер для екстракції. Залишіть пробірку на **2 хвилини**.
- Перед відкриттям доведіть упаковку до кімнатної температури. Вийміть тест-касету з пакета з фольги та використайте її протягом однієї години. Найкращі результати будуть отримані тоді, коли тест буде проведено відразу після відкриття пакета з фольги.
- Тримайте пробірку для збору зразків вертикально та відкрити кришку на пробірці для збору зразків. Переверніть пробірку для збору зразків і перенесіть **2 повні краплі екстрагованого зразка (приблизно 80 мкл)** у лунку для зразків (S) тест-касети, а потім запустіть таймер. Уникайте утворення бульбашок повітря в лунці для зразка (S). Див. ілюстрацію нижче.
- Прочитайте результат через **5 хвилин** після додавання зразка. Не інтерпретуйте результати через 10 хвилин.
- Примітка.** Якщо зразок не мігрує, відцентрифугуйте екстраговані зразки, що містяться у флаконі з екстракційним буфером. Зберіть 80 мкл (μl) супернатанту, розподіліть його в лунку для зразка (S) нової тест-касети та почніть заново, дотримуючись інструкцій, наведених вище.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: *З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в контрольній області (C), а інша кольорова лінія повинна бути в тестовій області (T).

***Примітка:** Інтенсивність забарвлення ділянок тестової лінії може змінюватися залежно від концентрації антигену *Entamoeba histolytica*, присутнього в зразку. Тому будь-який відтінок кольору в області тестової лінії слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (С). Немає лінії на тестовій ділянці (Т).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений у тест. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній області (С) - це внутрішній процедурний контроль. Це підтверджує достатній об'єм зразка та правильну процедуру тестування. Контрольні стандарти не постачаються з цим набором; однак рекомендується, щоб позитивний і негативний контролю були протестовані як належно в лабораторній практиці, щоб підтвердити процедуру тесту та перевірити правильність виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-касети для швидкого визначення дизентерійної амеби (кал) призначена лише для діагностики *in vitro*.
2. Тест-касети для швидкого визначення дизентерійної амеби (кал) лише вкаже на наявність антигену *Entamoeba histolytica* у зразку калу, детальна концентрація антигену *Entamoeba histolytica* не була підтверджена швидким тестом.
3. Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, усі результати повинні враховуватися з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
4. У разі отримання сумнівних результатів потрібні інші клінічно доступні тести.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клінічна чутливість, Специфічність та Достовірність

Ефективність тест-касети для швидкого визначення дизентерійної амеби (кал) оцінювали за допомогою 142 клінічних зразків, зібраних у пацієнта з симптомами та без симптомів, порівнювали з іншими методами експрес-тесту. Результати показують, що відносна чутливість ест-касети для швидкого визначення дизентерійної амеби (кал) становить 95.7%, а відносна специфічність – 99.2%.

Метод		Інший експрес-тест		Разом
Тест-касети для швидкого визначення дизентерійної амеби (кал)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	22	1	23
	Негативний	1	118	119
Разом		23	119	142

Відносна чутливість: 95.7% (95% CI*: 78.1%~99.9%);

Відносна специфічність: 99.2% (95% CI*: 95.4%~99.9%);

Точність: 98.6% (95% CI*: 95.0%~99.8%). * Довірчі інтервали

Точність

В аналізі

Точність в аналізі була визначена за допомогою 3 реплікатів цих зразків: негативних, низькопозитивних, середньопозитивних і високопозитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Між аналізами

Точність між аналізами було визначено за допомогою 3 незалежних аналізів тих самих зразків: негативного, низькопозитивного, середньопозитивного та високопозитивного. Три різні партії тест-касети для швидкого визначення дизентерійної амеби (кал) були протестовані з використанням цих зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Перехресна реактивність

Було проведено оцінку для визначення перехресної реактивності тест-касети для швидкого визначення дизентерійної амеби (кал). Відсутність перехресної реакції проти шлунково-кишкових патогенів іноді проявляється як:

<i>Campylobacter coli</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Colstridium difficile</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Salmonella paratyphi</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>E.coli</i> O157:H7	<i>Salmonella typhi</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>H.pylori</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Listeria monocytogene</i>

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

вул. Петлюри, будинок 25

м. Івано-Франківськ,

Україна, 76018

Тел.: +38 (067) 000-20-22

Електронна адреса: info@labua.com.ua

