

Иммунохроматографический экспресс-тест *Shigella Species Ag Card*

Кат. № VQ81603

Хранить при температуре 2-8°C

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного выявления видов *Shigella* в образцах пищи

Только для *in Vitro* диагностики

НАЗНАЧЕНИЕ

Иммунохроматографический экспресс-тест *Shigella Species Ag Card* - быстрый качественный иммунохроматографический тест для выявления шигелл.

Различные виды шигелл *S. dysenteriae*, *S. flexneri*, *S. boydii* и *S. sonnei* вызывают ряд клинических синдромов у людей – лихорадку, спазмы желудка, диарею. Шигеллезы связаны с плохими санитарными условиями, загрязненной едой и водой, а также со стесненными условиями жизни и обычно проходят через 5-7 дней.

Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного выявления видов *Shigella* представляет собой одноэтапный цветной иммунохроматографический тест для качественного определения видов шигелл из образцов фекалий и загрязненных пищевых продуктов после обогащения на питательных средах.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Иммунохроматографический экспресс-тест *Shigella Species Ag Card* - качественный иммунохроматографический тест для обнаружения антигена *шигелл*. В области тестовой линии находится мембрана с нанесенными моноклональными антителами против антигенов шигелл. Во время тестирования образец реагирует с частицами антител, нанесенными на тест-полоску. При прохождении образца по мембране. В случае положительного результата специфические антитела на мембране, будут реагировать с конъюгатом смеси и образовывать окрашенную линию. Зеленая линия всегда появляется в контрольной зоне и служит подтверждением того, что был добавлен достаточный объем образца, также она является внутренним контролем качества реагентов.

РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

Каждый комплект содержит:

1. Тестовые кассеты *Shigella Species Ag Card* – 10 шт.
2. Флакон с буфером для экстракции (10 мл) – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Необходимые материалы, не входящие в комплект

Пробирки, контейнер для сбора образцов, одноразовые перчатки и контейнер, пластиковая пипетка и таймер.



ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессиональной диагностики *in vitro*;
- Не использовать после истечения срока годности;
- Тест должен оставаться в запечатанном виде до использования;
- Не используйте тест, если упаковка повреждена;
- При проведении исследования пользуйтесь специальной лабораторной одеждой и одноразовыми перчатками; не пейте, не курите и не принимайте пищи в зоне проведения исследования;
- Все образцы следует считать потенциально опасными и обращаться с ними так же, как с инфекционными агентами;
- После использования тест следует выбросить в специальный контейнер для опасных биологических отходов;
- Тестирование должно быть проведено в течение 2 часов после вскрытия упаковки.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Хранить в упаковке при температуре от 2 до 30° С. Тест остается стабильным в течении всего срока, указанного на упаковке. Тест должен оставаться в неповрежденной индивидуальной упаковке до использования. Не замораживать!

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Образцы пищи должны быть собраны в чистые контейнеры и проанализированы сразу после сбора. Образцы допускается хранить в холодильнике при 2-4° С в течение 1-2 дней до тестирования. Для более длительного

ООО «МИКРО-ЛАБ»

129329, г. Москва, ул. Кольская, д.14, стр.6, офис 12

Тел.: +7-(499)-399-32-36, e-mail: info@micro-lab.org, www.micro-lab.org

хранения образцы должны храниться в замороженном виде при -20°C . В этом случае, перед тестированием необходимо, чтобы образцы полностью оттаяли и были доведены до комнатной температуры. Образцы необходимо тщательно гомогенизировать.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

До начала тестирования довести образцы, тестовые кассеты и реагенты до комнатной температуры.

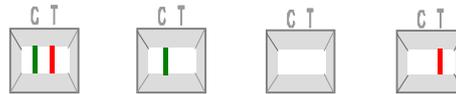
1. Поместите 1,0-2,0 мл (приблизительно 30-40 капель) обогащенного или подтвержденного образца в пробирку;
2. Извлеките тестовую кассету *Shigella Species Ag Card* из герметичной упаковки и используйте ее как можно скорее;
3. Используйте отдельную пипетку и тестовую кассету для каждого испытуемого образца или контроля. Внесите 3-4 капли или 100 мкл образца в лунку для образцов (S). Запустите таймер;
4. Через 10 минут после внесения образца в лунку, проанализируйте результат (появляются цветные полосы).

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательные: появляется только одна зеленая контрольная полоса в центральном окне тестовой кассеты, обозначенной буквой С (контрольная линия).

Положительные: появляется 2 полосы: зеленая контрольная полоса, обозначенная буквой С (контрольная линия) и вторая красная полоса, обозначенная буквой Т (область результата).

Некорректный результат: Полное отсутствие контрольной цветной полосы. Проверьте процедуру и повторите тесты, используя новую тестовую кассету.



Положительный Отрицательный Не корректный

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Зеленая линия, появляющаяся в контрольной области (С), является внутренним контролем. Это подтверждает достаточный объем образца и правильную методику проведения теста.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ

Чувствительность и специфичность

Была проведена оценка с использованием *Shigella spp.* Было изучено несколько образцов, результаты подтверждены культуральными методами. Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного выявления видов *Shigella* показал чувствительность $> 99\%$ чувствительности и специфичность $> 99\%$.

Перекрестная реактивность

Проведена оценка для определения перекрестной реактивности *Иммунохроматографического экспресс-теста Shigella Species Ag Card*. Не выявлено перекрестной реактивности с наиболее распространенными желудочно-кишечными патогенами: *H. pylori*, *E. coli*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella spp.* и *Streptococcus spp.*

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Избыток образца может привести к неправильным результатам. Разбавьте образец буфером и повторите тест.
- Тестирование должно быть проведено в течение 2 часов после вскрытия тестовой кассеты;
- Не рекомендуется многократно замораживать и оттаивать образцы, так как это может привести к неправильным результатам;
- Определение видов шигелл должно проводиться в образцах обогащенной культуры.
- Этот тест обеспечивает только предварительный диагноз шигеллеза. Все результаты должны быть интерпретированы вместе с другой информацией и лабораторными данными.