

Инструкция пользователя

Кат. № VC-AG-22

ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов "Экспресс-тест для качественного определения *Vibrio Cholerae* (VC0139, VC01-O & VC01-I) иммунохроматографическим методом в образцах из кала и воды "C-test VC AG Combo Test"

Варианты исполнения:

Комплект для проведения 25 исследований

Состав набора:

- Инструкция пользователя – 1 шт.
- Тест-картридж – 25 шт.
- Флакон-капельница с буферным раствором 2 мл – 25 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест для качественного определения *Vibrio Cholerae* (VC0139, VC01-O & VC01-I) иммунохроматографическим методом в образцах из кала и воды "C-test VC AG Combo Test". Предназначен для одновременного и дифференциального обнаружения *Vibrio Cholerae* O139 (VC0139), *Vibrio Cholerae* O1-Ogawa (VC01-O) и *Vibrio Cholerae* O1-Inaba (VC01-I) в образцах кала или воды.

ОПИСАНИЕ

Вибрионы представляют собой грамотрицательные высокоподвижные изогнутые палочки с одним полярным жгутиком. До 1992 г. холеру вызывали только два серотипа, Инаба и Огава, и два биотипа, классический и Эл-Тор токсигенного холерного вибриона O1. Эти организмы могут быть идентифицированы по агглютинации в O специфической антисыворотке группы 1, направленной против липополисахаридного компонента клеточной стенки и путем демонстрации их энтеротоксигенности. *Vibrio Cholerae* O139 — новый штамм холеры выделен в 1993 г., который произошел от биотипа Эль-Тор, сохранив эпидемический потенциал штаммов O1 и продуцирующих тот же холерный интеротоксин, но утративших характерный соматический антиген O1. Этот серовар идентифицируется по 1) отсутствию агглютинации в O специфической антисыворотке группы 1, 2) агглютинация в специфической антисыворотке группы O139 и 3) наличие полисахаридной капсулы. Штаммы VC O139 претерпевают быстрые генетические изменения, которые вызывает устойчивость бактерий к антибиотикам. Кроме того, предшествующая инфекция серогруппы O1 не обеспечивает

C-test VC AG

иммунитета против O139. Предполагается, что масштабы и скорость распространение, вызванной O139, скорее всего, спровоцирует начало следующей пандемии холеры в мире. *V. Cholerae* вызывает диарею путем колонизации тонкого кишечника и производства сильнодействующего холерного токсина. В связи с клинической и эпидемиологической тяжестью крайне важно как можно быстрее определить наличие *V. Cholerae* в клинических образцах, воде и пище, чтобы можно было осуществлять надлежащий мониторинг и эффективные превентивные меры осуществляемые органами здравоохранения.

ПРИНЦИПЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

C-test VC AG Combo Test представляет собой иммунохроматографический экспресс-тест с захватом антигена, который выявляет наличие *Vibrio Cholerae* O139, *Vibrio Cholerae* O1-Ogawa и/или *Vibrio Cholerae* O1-Inaba в образцах кала или воды. Моноклональные антитела специально против *Vibrio Cholerae* O139, O1-Ogawa и O1-Inaba 1) конъюгируются с коллоидным золотом и наносятся на слой конъюгата и 2) иммобилизуются на тестовую линию на нитроцеллюлозной мембране (линия T1 для O139, линия T2 для O1 (как Inaba, так и Ogawa), линия T3 для O1-Ogawa). При добавлении разбавленного образца кала или воды, происходит регидратация слоя конъюгата (золото-антитело) и холерного вибрион (VC0139, VC01-O и/или VC01-I). При его наличии в образце, происходит взаимодействие с антителами, конъюгированными с золотом.

Комплекс антиген-антитело-золото будет мигрировать к тестовому окну до тех пор, пока не появится тестовая зона (Т), где он будет захвачен иммобилизованными антителами, образуя видимую розовую линию (линии) (T1, T2 и/или T3), свидетельствует о положительном результате. Если в образце отсутствует *Vibrio Cholerae*, розовая линия не появится в тестовой зоне (Т), указывающая на отрицательный результат. В качестве внутреннего контроля качества, контрольная линия всегда должна появляться в зоне контроля (С) во время проведения теста. Отсутствие розовой контрольной линии в зоне контроля является признаком ложного (недействительного) результата. Предел обнаружения набора VC AG Combo Test составляет 10^4 КОЕ/мл для *Vibrio Cholerae* O139, 10^4 КОЕ/мл для *Vibrio Cholerae* O1-Ogawa и 10^5 КОЕ/мл для *Vibrio Cholerae* O1-Inaba.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

-Точно следуйте инструкции и процедуре описанной в «Инструкции пользователя».

-Не используйте тест-картридж после истечения срока годности, указанного на упаковке.

-Не используйте тест-картридж если целостность индивидуальной упаковки нарушена, а тест-картридж поврежден.

-Не вскрывайте индивидуальную упаковку до непосредственного использования теста.

-Не используйте повторно как тест-картридж, так и одноразовые материалы в составе комплекта.

-Не дотрагивайтесь до открытого тестового окна.

-Пожалуйста, наносите точный объем образца в тест-картридж для точного результата.

-Точно следуйте времени проведения теста с учетом того, что после 30 минут после его проведения результат недействителен.

-Для подтверждения, в случае положительного результата теста, его следует подтвердить дополнительными клиническими методами.

-Отсутствие окрашенной линии в контрольной области «С» указывает на ложный (недействительный) тест

-Так же как и со всеми диагностическими тестами, все результаты должны быть интерпретированы вместе с другой клинической информацией доступной врачам.

-Соблюдайте установленные меры предосторожности от микробиологических опасностей на всех этапах и следуйте стандартным процедурам надлежащей утилизации образцов, кассет, флаконов и т. д.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

Перед использованием убедитесь, что тесты, образцы, буфер и/или контроли комнатной температуры (15-30°C).

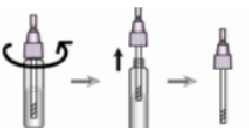
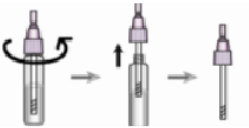
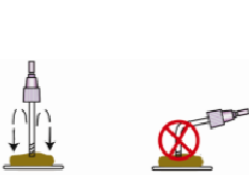
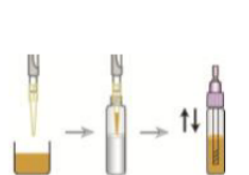
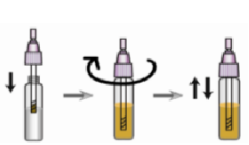
1) Для образцов воды:

Сделайте забор пробы воды в чистую и сухую емкость и перенесите пробу непосредственно на тестовое устройство. Выполните шаги E – G в таблице ниже.

Инструкция пользователя

2) Для образца кала:

Следуйте следующей процедуре:

<p>А) Используйте чистые, сухие контейнеры для сбора образцов. Наилучшие результаты будут получены, если анализ будет выполнен в течение 6 часов после сбора.</p>	
<p>В) Отвинтить колпачок из пробирки для сбора образца кала и выньте палочку для сбора образца.</p>	
<p>Для твердого образца: С-1) Введите палочку для сбора в образец кала не менее чем в 3 различных участках для сбора примерно 50 мг материала (эквивалентно 1/4 горошины). Не зачерпывайте образец.</p>	
<p>Для жидкого образца: С-2) Держа пипетку вертикально, возьмите образец кала, а затем перенесите 6 капель (примерно 300 мкл) в пробирку для сбора образцов, содержащую Буферный раствор.</p>	
<p>Д) Вставьте палочку для сбора образца в пробирку и затяните крышку. Интенсивно встряхните пробирку, чтобы обеспечить тщательное перемешивание образца с буферным раствором.</p>	

C-test VC AG

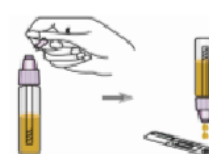
Е) Извлеките тест-кассету из запечатанного пакета и используйте ее как можно скорее. Внимание: Не прикасайтесь к тестовому окну и мембране внутри.



Ф) Для образца кала, приготовленного по инструкции выше:

Держите пробирку для сбора кала вертикально и отломите кончик носика руками. Переверните флакон и добавьте 3 полные капли (120 мкл) образца без пузырьков воздуха в лунку для образцов на тест-кассете.

Для проб воды:
Удерживая пипетку вертикально, добавьте 3 капли (120 мкл) образца без пузырьков воздуха в лунку для образца, на тест-кассете.



Образец кала



Образец воды

Г) Прочитайте результат в течение 15 минут.

Примечание: Сильно положительные образцы могут давать положительный результат всего за 1 минуту или подтвердить отрицательный результат через 15-30 минут.
НЕ ИНТЕРПРЕТИРУЙТЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЧЕРЕЗ 30 МИНУТ

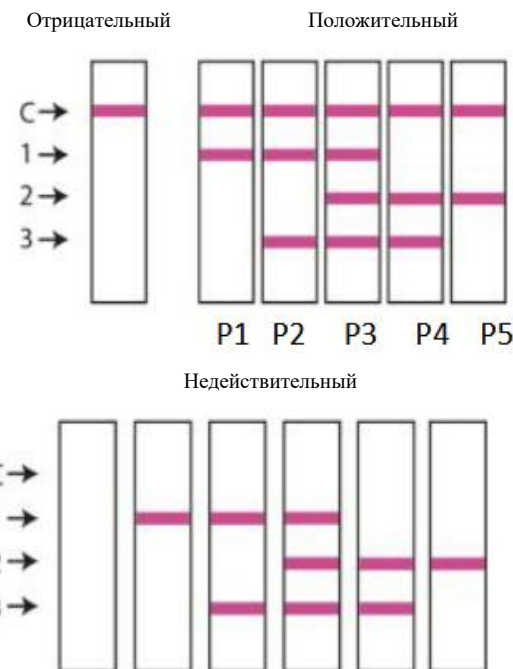


Примечание:

- 1) Наилучшие результаты будут получены, если анализ будет проведен сразу после сбора образца кала или воды.
- 2) *Vibrio cholerae* (VCO139, VCO1-O и/или VCO1-I) стабильны в кале или подготовлены в пробирках для сбора образца в течение не менее 3 дней при 4°C или в замороженном виде при температуре ≤ -20°C.

3) Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и хорошо перемешаны перед отбором. Образцы не следует замораживать и размораживать повторно.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



Отрицательный

Полоса розового цвета появляется только в контрольной области (C), что указывает на отрицательный результат инфекции *V. Cholera* или контаминацию.

Положительный

Четкая розовая контрольная полоса (C) и видимые тестовые полосы (T1-T3), указывающие на положительный результат исследования *Vibrio Cholera* или контаминацию.

Полоса T1: Положительный результат *Vibrio Cholerae* O139 (P1-P3)

Инструкция пользователя

Полоса T2: Положительный результат *Vibrio Cholerae O1-Inaba* и *O1-Ogawa (P3-P5)*

Полоса T3: Положительный результат *Vibrio Cholerae O1-Ogawa (P2-P4)*

Недействительный

В контрольной области (C) не появляется видимая полоса.

Повторите с новым тестом. Если тест по-прежнему не проходит, обратитесь к дистрибьютору и сообщите номер партии.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Хотя тестовое устройство содержит внутренний контроль качества (розовая полоса в контрольном поле), согласно лабораторной практике рекомендуем ежедневное использование внешнего контроля качества для обеспечения надлежащей работы тестирующего устройства. Образцы контроля качества должны быть проверены в соответствии со стандартом требований к контролю качества, установленные в вашей лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Отрицательный результат не исключает возможности наличия у пациента инфекции *Vibrio Cholerae O139* и/или *O1*. Отсутствие обнаружения *Vibrio Cholerae O139* и/или *O1* может быть результатом таких факторов, как сбор образца в неподходящее время при заболевании, когда присутствует слишком мало бактерий, неправильный отбор проб или обращение с ними.
- Всегда существует вероятность получения ложных результатов из-за наличия в образце интерферирующих веществ или факторов, не зависящих от производителя, таких как технические или процедурные ошибки, связанные с тестированием.
- В связи с тем, что тест демонстрирует превосходную точность в обнаружении комбинации холерных вибрионов у человека из образца кала или воды, вероятность ложных результатов может быть низкой. Тем не менее при наличии сомнительных результатов требуются другие клинически доступные тесты. Как и в случае со всеми диагностическими тестами, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, а должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

C-test VC AG

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

Хранить при комнатной температуре (2-30°C/36-86°F) и избегать прямых солнечных лучей. Все компоненты в упаковке стабильны до конца срока годности указанных на упаковке. Не замораживать.

Срок годности: 24 месяца.

ОПИСАНИЕ МАРКИРОВОК



Не использовать повторно
Хранить при температуре 2-30 °C



Внимание



Срок годности



Беречь от солнечных лучей



См. инструкцию по применению
Серийный номер



Хранить в сухом месте



Производитель

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



ООО «Контрольный тест»
454000, Россия, г. Челябинск,
ул. Братьев Кашириных 856-6
Тел: +7 /351/ 230-03-88
info@c-test.ru
www.c-test.ru