

Ulotka dołączona do opakowania urządzenia testowego do wykrywania antygenów pierwotniaków Giardia lamblia

Język Polska wersja językowa



Wyłącznie do użytku weterynaryjnego

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Giardia Lamblia Antigen Test Device jest przeznaczony do jakościowego wykrywania antygenów pierwotniaków Giardia lamblia (Gia) w próbkach psich lub kocich odchodów.

ZASADA TESTU

Test ten wykorzystuje głównie technologię immunochromatograficzną do wykrywania antygenów pierwotniaków Giardia Lamblia. Jeżeli docelowe antygeny znajdują się w odpowiednich wydzielinach podczas badania, zostaną one uwolnione do buforu ekstrakcyjnego. Gdy próbka migruje wzdłuż paska w wyniku sił kapilarnych i wchodzi w interakcję z odczynnikami w polu próbki, docelowe antygeny będą się wiązały z przeciwciałami w polu koniugatu. W konsekwencji kompleks antygen-przeciwciało zostanie wychwycony przez przeciwciała unieruchomione w obszarach testowych. Nadmiar zabarwionych cząstek zostanie wychwycony w obszarze kontrolnym nitrocelulozowej membrany. Obecność barwnego prążka w obszarze testowym wskazuje na wynik dodatni, natomiast jego brak wskazuje na wynik ujemny. Barwny prążek w obszarze kontrolnym pełni funkcję kontroli proceduralnej, która zasadniczo pokazuje, że dodano próbkę o właściwej objętości oraz że membrana jest odpowiednio nawilżona.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

- Indywidualnie pakowane urządzenie testowe
- Indywidualnie zapakowana wymazówka
- Bufor do rozcieńczania
- Ulotka dołączona do opakowania

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie używać zestawu ani komponentów po upływie terminu ważności.
- Nie używać ponownie
- Nie dotykać membrany paska.
- Nie używać różnych próbek, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.
- Należy używać wyłącznie dołączonych komponentów testu. Nie należy zastępować buforu żadnym innym płynem.
- Test zawiera materiał pochodzenia zwierzęcego i należy się z nim obchodzić jak z potencjalnym zagrożeniem biologicznym.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

- Urządzenie testowe do wykrywania antygenów pierwotniaków Giardia Lamblia powinno być przechowywane w temperaturze 2-30°C (36-86°F) w chłodnym i suchym miejscu oraz chronione przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, gdy nie jest używane.
- NIE ZAMRAŻAĆ.
- Zawartość zestawu jest stabilna do daty upływu ważności podanej na odpowiednim opakowaniu zewnętrznym i pojemnikach.

PROCEDURA TESTU

1. Pobieranie próbek

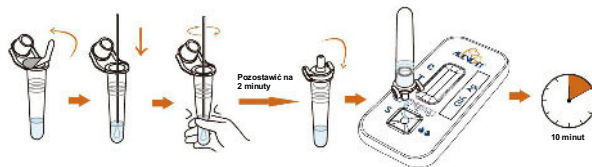
Próbka: Kału kota lub psa

- Pobrać próbkę kału kota lub psa przy użyciu dołączonej wymazówki. Zdjąć aluminiową folię z buforu ekstrakcyjnego i umieścić wymazówkę w probówce z buforem, obracając ją 6 do 8 razy wzdłuż ścianek butelki z buforem. Aby uzyskać najlepsze wyniki, badanie próbki należy wykonać w ciągu godziny.
- Dokładnie wymieszać i odstawić na 2 minuty.

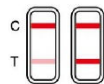
2. Wykonanie testu

Przed wykonaniem testu należy uważnie przeczytać instrukcję. Przed użyciem należy doprowadzić urządzenie, odczynniki i próbki oraz/lub materiały kontrolne do temperatury pokojowej (15-30°C).

- Wyjąć test z opakowania. Oznaczyć urządzenie danymi identyfikacyjnymi zwierzęcia. Aby uzyskać najlepsze wyniki, oznaczenie należy wykonać w ciągu godziny.
- Umieścić końcówkę z powrotem w probówce z buforem i przenieść 2 krople próbki do studzienki próbkowej w urządzeniu testowym.
- Odczytać wyniki po 10 minutach. Nie należy odczytywać wyników po 15 minutach.



INTERPRETACJA WYNIKÓW



Wynik dodatni: Na membranie pojawiają się dwa barwne prążki. Jeden prążek pojawia się w strefie kontrolnej (C), a drugi w strefie testowej (T).



Wynik ujemny: Pojawia się tylko jeden barwny prążek w strefie kontrolnej (C). W strefie testowej (T) nie jest widoczny żaden barwny prążek.



Wynik nieprawidłowy: Prążek kontrolny nie pojawia się. Wyniki testów, w których nie pojawia się prążek kontrolny w określonym czasie odczytu, muszą zostać odrzucone. Należy sprawdzić procedurę i powtórzyć ją z nowym testem. Jeżeli problem będzie się powtarzał, należy zaprzestać korzystania z zestawu i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

OGRANICZENIA

Test jest przeznaczony wyłącznie do użytku weterynaryjnego i powinien być stosowany wyłącznie do jakościowego wykrywania antygenów wirusowych specyficznych dla pierwotniaków Giardia Lamblia. W przypadku wyniku dodatniego należy go potwierdzić metodą potwierdzającą. W celu uzyskania dalszej diagnozy klinicznej należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

DZIAŁANIE

1) Badanie kliniczne

Tabela: Urządzenie testowe do wykrywania antygenów pierwotniaków Giardia lamblia w porównaniu z testem PCR

		PCR		Razem
		+	-	
Urządzenie testowe do wykrywania Test Giardia Lamblia	+	39	5	44
	-	2	116	118
		41	121	162

Swoistość: Produkt ten nie wykazuje reaktywności krzyżowej z kocim kalciwirusem, kocim herpeswirusem, psim koronawirusem oraz psim parwowirusem.

LISTA SYMBOLI

	Producent		Należy zapoznać się z instrukcją obsługi
	Ograniczenie temperatury		Numer katalogowy
	Produkt jednorazowego użytku		Zawiera ilość wystarczającą do wykonania <n> testów
	Kod partii		Termin przydatności do użycia
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		



Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

Adres: Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, Chińska Republika Ludowa
contact@diareagent.com



MedUnion S.L.

Carrer de Tapióles, 33, 2-1, Barcelona, 08004, Hiszpania
E-mail: rep@themedunion.com

