

Zestaw testowy do wykrywania antygenów pierwotniaków Toxoplasma gondii

❖ ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Urządzenie testowe do wykrywania antygenów pierwotniaków Toxoplasma gondii to immunochromatograficzny test kanapkowy z przepływem bocznym do jakościowego wykrywania antygenów pierwotniaków Toxoplasma gondii (Toxo Ag) w odchodach zwierząt (psów / kotów).

❖ ZASADA

Zestaw testowy do wykrywania antygenów pierwotniaków Toxoplasma gondii to immunochromatograficzny test kanapkowy z przepływem bocznym. Urządzenie testowe posiada okienko testowe, które ma niewidoczną strefę linii T (testową) i strefę linii C (kontrolną). Po umieszczeniu próbki w studzience próbkowej w urządzeniu, ciecz popłynie bocznie na powierzchnię paska testowego. Jeżeli w próbce znajduje się wystarczająca ilość antygenów pierwotniaków Toxoplasma gondii, w strefie T pojawi się widoczna linia T. Linia C powinna zawsze pojawić się po nałożeniu próbki, potwierdzając ważność wyniku. W ten sposób urządzenie może dokładnie wskazać obecność antygenów pierwotniaków Toxoplasma gondii w próbce.

❖ Działanie

Czułość i swoistość

Test do wykrywania antygenów Toxoplasma gondii	Test PCR		
	Dodatni	Ujemny	Razem
Dodatni	63	2	65
Ujemny	4	265	269
Razem	67	267	334
PPA	63/67, 94,03%(95%CI: od 85,63% do 97,65%)		
NPA	265/267, 99,25%(95%CI: od 97,31% do 99,79%)		
TPA	328/334, 98,20%(95%CI: od 96,14% do 99,17%)		

* CI: Przedział ufności

❖ Dostarczone materiały (1 test/zestaw)

- 1) Kasetę testową
- 2) Bufor rozcieńczający
- 3) Wymazówka jednorazowego użytku
- 4) Instrukcja użycia
- 5) Worek na odpady

❖ PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

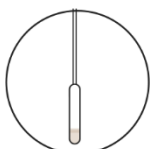
- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2-30°C
- Nie zamrażać.
- Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych
- 24-miesięczny okres przydatności do użycia (od daty produkcji do daty upływu ważności).

❖ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

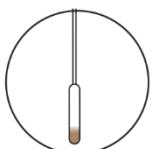
1. Nie używać po upływie terminu ważności.
2. Ze wszystkimi próbkami należy się obchodzić tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. Należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności w celu zapobiegania zagrożeniom mikrobiologicznym podczas przeprowadzania testu i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami prawidłowej utylizacji próbek.
3. Podczas badania próbek należy nosić jednorazowe rękawice i okulary ochronne.
4. Wilgotność i temperatura mogą niekorzystnie wpływać na wyniki.
5. Nie należy wyjmować urządzenia testowego z opakowania aż do momentu użycia.
6. Nie należy ponownie używać zestawu testowego.
7. Nie należy mieszać komponentów z różnych serii oraz różnych produktów.

❖ Przygotowanie próbek

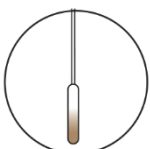
1. Do tego testu należy użyć wymazu z kału psa lub kota.
2. Próbkę należy badać natychmiast po pobraniu.
3. Jeżeli próbki nie mogą zostać zbadane natychmiast, należy je przechowywać w temperaturze 2-8°C (35,6-46,4°F) przez maksymalnie 24 godziny. W przypadku dłuższego przechowywania należy zamrozić próbkę w temperaturze -20°C (-4°F) lub niższej. Zamrożone próbki należy przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej (15-30°C/59-86°F).
4. Wielkość próbki kału pobranej wymazówką może mieć wpływ na wyniki. Ilość kału pobranego wymazówką musi być zgodna z poniższym rysunkiem. Nadmierna ilość kału może doprowadzić do uzyskania wyników fałszywie dodatnich oraz spowolnienia przepływu.



Niewystarczająca

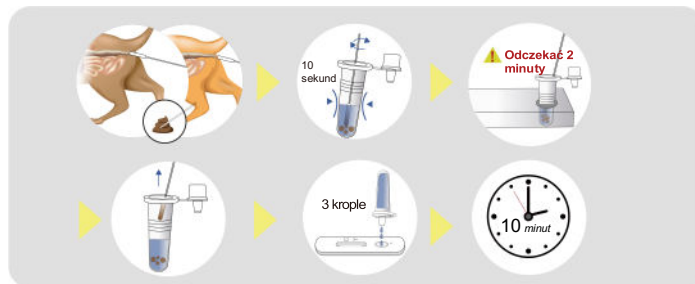


Odpowiednia



Nadmierna

1. Przed użyciem należy doprowadzić wszystkie odczynniki i próbki do temperatury pokojowej (15-30°C/59-86°F).
2. Pobrać próbkę kału przy użyciu wymazówki.
3. Umieścić wymazówkę w buforze do rozcieńczania próbek i wymieszać roztwór wymazówką, aby rozprowadzić próbkę w buforze (około 10 sekund).
4. Odczekać 2 minuty, aż duże cząsteczki opadną.
5. Wyjąć wymazówkę z buforu do rozcieńczania próbek.
6. Wyjąć urządzenie testowe z opakowania i umieścić je na płaskiej i suchej powierzchni.
7. Wprowadzić 3 krople zmieszanego roztworu próbki do każdego dołka na próbki, kropla po kropli, trzymając zakraplacz pionowo.
8. Odczytać wyniki po 10 minutach.

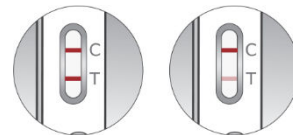


[Streszczenie procedury testowej]

❖ ODCZYT WYNIKU TESTU

Dodatni(+)

Obecność dwóch barwnych pasków „T” i „C”
Obecność dwóch linii, jednej obok litery C i jednej obok litery T wskazuje na wynik dodatni, nawet wtedy, gdy linie są niewyraźne.



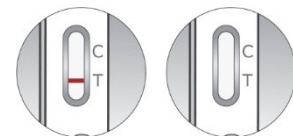
Ujemny (-)

Brak barwnego paska („T”)
Pojedyncza czerwona linia obok litery „C” wskazuje na wynik ujemny.



Nieważny

Brak barwnego paska („C”)
Jeżeli czerwona linia w obszarze kontrolnym „C” nie jest widoczna, wynik jest nieprawidłowy. Należy wykonać nowy test.



❖ OGRANICZENIE

Urządzenie testowe do wykrywania antygenów pierwotniaków Toxoplasma gondii jest przeznaczone wyłącznie do diagnostyki weterynaryjnej in vitro. Wszystkie wyniki należy przeanalizować w korelacji z innymi informacjami klinicznymi dostępnymi u lekarza weterynarii. Aby uzyskać dokładny wynik, w praktyce zaleca się zastosowanie innej metody, takiej jak badanie mikroskopowe lub wyizolowanie patogenów, w celu ostatecznego ustalenia wyniku.

❑ Lista symboli

	Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją użycia		Liczba testów w zestawie		Produkt jednorazowego użytku
	Wyłącznie do diagnostyki in vitro		Termin przydatności do użycia		Numer katalogowy
	Przechowywać w temperaturze 2-30°C		Numer serii		Należy zapoznać się z instrukcją użycia
	Nie używać jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Producent		

Producent: Feng Chun Yuan Medical Equipment(Shenzhen)Co.,Ltd
Adres: Room.1304 & Room.1306, No.48, Xinyu Road, Xiangshan Community Xinqiao Street, Baoan District, Shenzhen, Guangdong, Chiny. 518 000

EC REP Riomavix S.L.
Adres: Calle de Almansa 55, 1D, Madryt 28039 Hiszpania
Tel.: +34 658 396 230
E-mail: leis@riomavix.com

Importer i dystrybutor: BISAF Sp. z o.o.
Adres: ul. Rdestowa 5, 54-530 Wrocław, Polska
Strona internetowa: www.bisaf.pl