

REF GS110519C25

Швидкий тест для якісного виявлення антигенів *Giardia lamblia* у зразках фекалій людини. Тільки для професійної діагностики *in vitro*. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед використанням.

【ЗМІСТ】 25 тестів/набір

【ПРИЗНАЧЕННЯ】

Швидкий тест PROFICHECK™ на антигени лямблій - це імунохроматографічний аналіз для якісного виявлення антигенів *Giardia lamblia* у зразках фекалій людини. Він призначений для використання медичними фахівцями як допоміжний засіб для діагностики лямбліозної інфекції. Тест надає лише попередні висновки, але не є вирішальним діагностичним критерієм. Будь-яке використання або інтерпретація тесту повинні бути проаналізовані та підтвержені альтернативними методами тестування та клінічними результатами, що ґрунтуються на професійному судженні медичних фахівців.

【РЕЗЮМЕ】

Збудник лямбліозу - *Giardia duodenalis* (син. *G. intestinalis*, *G. lamblia*) - один з найпоширеніших кишкових найпростіших джгутикових паразитів людини. Життєвий цикл лямблій простий і складається з двох активних форм - трофозоїта та цисти. Цей паразит передається фекально-оральним шляхом через пряме або непряме попадання інфекційних цист в організм людини. Інкубаційний період коливається від 9 до 15 днів після потрапляння цист в організм. Симптоми інфекції варіюють від їх відсутності до гострої водянистої діареї, нудоти, болю в епігастральній ділянці та втрати ваги^{1,2}. Лямбліоз має широке поширення в усьому світі і зустрічається як у дітей, так і у дорослих. Поширеність лямбліозу вища в країнах, що розвиваються. Повідомляється, що у світі щорічно діагностується понад 200 мільйонів випадків лямбліозу. З 2004 року Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) оголосила про включення лямбліозу до "Ініціативи щодо лікування занедбаних хвороб"³. Рівень інфікування серед дітей з безсимптомним перебігом становить від 8% до 30% у країнах, що розвиваються, і 1-8% у розвинених країнах⁴. Ймовірно, поширеність лямбліозу є вищою в осіб, які страждають на діарею.

Правильна діагностика лямбліозу важлива для лікування та профілактики захворювання. Лабораторна діагностика *Giardia spp.* в основному базується на виявленні та ідентифікації мікроскопічної цисти у зразках калу. Швидкий тест PROFICHECK™ на антигени лямблій використовує антитіла до лямблій для виявлення антигенів лямблій у зразках фекалій людини за 15-20 хвилин.

【ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ】

Швидкий тест PROFICHECK™ на антигени *Giardia lamblia* - це якісний мембранний імунологічний аналіз на базі сендвіч-методу для виявлення антигенів *Giardia lamblia* у зразках фекалій людини. Пристрій для тестування має тестове вікно. Під час тестування екстрагований зразок фекалій додається до лунки (S) на пристрої. Антигени лямблій, якщо вони присутні в зразку, реагують з антитілами проти лямблій, нанесеними на колоїдні частинки золота в тест-смужці. Потім суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно під дією капілярних сил і вступає в реакцію з антитілами до лямблій на мембрані в області тестової лінії (Т). Якщо зразок містить антигени *Giardia*, які відповідають або перевищують межу виявлення, в області тестової лінії (Т) з'являється кольорова лінія, що вказує на позитивний результат. Якщо зразок не містить антигенів *Giardia* або їх кількість нижче межі виявлення, кольорова лінія не з'являється в області тестової лінії (Т), що вказує на негативний результат.

Внутрішній контроль якості включений в тест у вигляді контрольної лінії, яка з'являється в області контрольної лінії (С), що вказує на те, що тест є функціональним, і було нанесено належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тестову і контрольну лінії, незалежно від того, чи є там тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (С) не з'являється під час тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм.

【НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】

- Тест-пристрій в індивідуальному фольговому пакеті з вологопоглиначем
- Пробірка для збору зразків з екстракційним буфером
- Піпетка (30 мл)
- Інструкція з використання

【НЕОБХІДНІ АЛЕ НЕ НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】

Таймер

【ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ】

1. Тільки для діагностики *in vitro*. Не використовуйте тест повторно.
2. Не заморожуйте тест-набір або його компоненти.
3. Ця інструкція повинна бути уважно прочитана і суворо дотримана кваліфікованим медичним персоналом для отримання точних результатів. Всі користувачі повинні прочитати інструкцію

перед виконанням тесту.

4. Тест призначений лише для виявлення антигенів *Giardia lamblia*, а не будь-яких інших вірусів або патогенних мікроорганізмів.
5. Неправильний або неналежний збір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибнонегативних результатів тесту.
6. Не зачерпуйте зразок калу, оскільки це може призвести до надлишку калу, який може заблокувати зразок і дати невірний результат тесту.
7. Не їжте, не пийте і не паліть в місці роботи зі зразками або проведення тесту.
8. Не використовуйте тест-набір після закінчення терміну придатності.
9. Не змішуйте компоненти з різних партій набору.
10. Зберігайте тест-пристрій запечатаним у фольговому пакеті безпосередньо до використання. Не використовуйте тест-пристрій, якщо пакет пошкоджений або герметичність порушена.
11. Щоб уникнути зараження або неточного результату тесту, не торкайтеся реакційної зони тест-пристрою під час виконання тесту.
12. Використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збору та обробки зразків пацієнта.
13. Утилізуйте всі використані тест-пристрої та потенційно заражені матеріали в контейнері для біологічно небезпечних відходів, як інфекційні відходи, та утилізуйте згідно з чинним місцевим законодавством та нормативними актами.

【ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ】

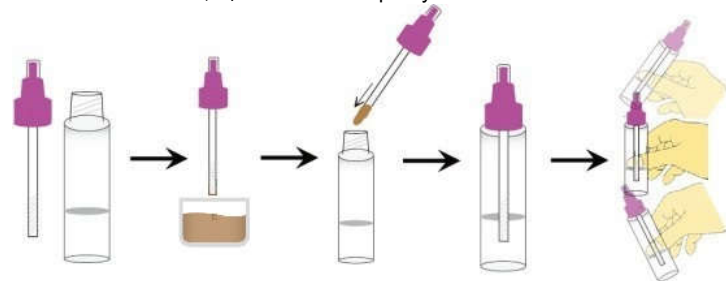
1. Тест-набір слід зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C), подалі від прямих сонячних променів. Не заморозуйте набір і не допускайте впливу на нього температури вище 30°C.
2. Термін придатності набору вказаний на зовнішній упаковці (24 місяці з дати виготовлення).
3. Цей тест-набір є стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці та пакеті з фольги. Перед використанням переконайтеся, що всі складові набору мають кімнатну температуру (15-30°C).
4. Виконуйте тест одразу після того, як витягнете тестовий пристрій з фольгового пакета.

【ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ】

Будь-які матеріали людського походження слід вважати інфекційними і поводитись з ними відповідно до стандартних процедур біобезпеки. Для збору зразків дотримуйтеся стандартних лабораторних процедур.

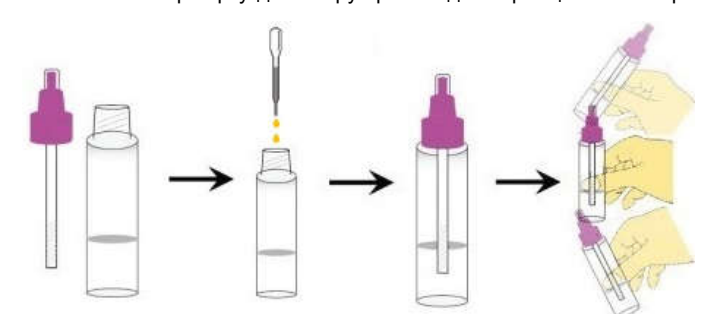
• **Тверді зразки калу:**

1. Зберіть довільний зразок калу в чистий, сухий контейнер для збору зразків.
2. Нанесіть на пробірку для збору зразків ідентифікаційний номер зразка. Відкрутіть кришку пробірки для збору зразків, а потім випадковим чином встроміть паличку для збору зразків у зразок калу щонайменше в п'яти різних місцях. Не зачерпуйте зразок калу. Переконайтеся, що зразок калу знаходиться тільки в поглибленнях палички для збору зразків. Надлишок зразка калу може призвести до невірного результату тесту.
3. Вкрутіть паличку для збору зразків у пробірку і щільно закрутіть, щоб закрити пробірку для збору зразків.
4. Ретельно струсіть пробірку для збору зразків, щоб вилучити антигени *Giardia lamblia*, що містяться в зразку.



• **Рідкі зразки калу:**

1. Нанесіть на пробірку для збору зразків ідентифікаційний номер



зразка. Відкрутіть кришку пробірки для збору зразків.
 2. Відберіть рідкі зразки калу за допомогою одноразової піпетки, що надається в комплекті. Тримайте піпетку вертикально, щоб додати додайте три краплі рідких випорожнень (приблизно 90 мкл) в пробірку. Не зачерпуйте зразок калу. Надлишок зразка калу може призвести до невірного результату тесту.
 3. Вкрутіть паличку для збору зразків у пробірку і щільно закрутіть, щоб закрити пробірку для збору зразків.
 4. Ретельно струсіть пробірку для збору зразків, щоб вилучити антигени Giardia lamblia, що містяться в зразку.
 Після виконання вищезазначених дій зразок готовий до тестування, транспортування або зберігання. Рекомендується проводити тестування зразка одразу після екстракції. Якщо тестування не буде здійснено одразу, екстрагований зразок можна зберігати при температурі 2-8°C до 3 днів. Для більш тривалого зберігання зразок можна заморозити при температурі ≤-20°C. Уникайте багаторазових циклів заморожування-розморожування (максимум 3 рази).

【ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ】

1. Перед початком тестування відкрийте упаковку і доведіть пристрій для тестування, зразки і/або контролі до кімнатної температури (15-30°C). Після розморожування зразка добре перемішайте його перед проведенням тесту.
2. Вийміть тестовий пристрій із запечатаного фольгового пакета і покладіть на суху, чисту і рівну поверхню. Нанесіть на пристрій ідентифікаційний номер зразка.
3. Ретельно струсіть пробірку, щоб отримати однорідну рідку суспензію.
4. Тримайте пробірку для збору зразків вертикально. Відкрутіть кришку. Внесіть 2 краплі (приблизно 70-90 мкл) відібраного зразка в лунку (S) для зразків тестового пристрою. Не надто заповнюйте зразком. Дивіться ілюстрацію нижче.
5. негайно запустіть таймер.
6. Дочекайтеся появи кольорової лінії. Прочитайте результати тесту через 15-20 хвилин. Позитивні результати можуть бути помітні вже через 1 хвилину. Негативні результати повинні бути підтверджені лише наприкінці 20-хвилинного періоду. Не інтерпретуйте результат через 20 хвилин.



【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ】

(Будь ласка, дивіться ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна знаходитися в області контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія повинна знаходитися в області тестової лінії (T).

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється в області тестової лінії (T).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика є найбільш вірогідними причинами відсутності контрольної лінії. Перевірте порядок дій і повторіть тест з новим тестовим пристроєм. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тест-набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

【КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ】

Внутрішній контроль: Внутрішній контроль якості включений в тест у вигляді кольорової лінії, що з'являється в області контрольної лінії (C), вказуючи на те, що тест працює, і що було нанесено належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тест і контрольну лінію, незалежно від того, чи є там тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (C) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм. **Зовнішній контроль:** Контрольні стандарти не постачаються з цим набором, проте рекомендується проводити тестування позитивних і негативних контролів як належну лабораторну практику для підтвердження процедури тестування і перевірки належного виконання тесту.

【ОБМЕЖЕННЯ】

1. Тест використовується тільки для якісного виявлення антигенів Giardia lamblia у зразках фекалій людини медичними фахівцями. Інтенсивність тестової лінії не має лінійної кореляції з титрами антигенів у зразку.

2. Тест не вказує на титр антигенів Giardia lamblia у зразку і не повинен використовуватися як єдиний спосіб діагностики інфекції, спричиненої Giardia lamblia.

3. Негативний результат тесту може бути отриманий, якщо кількість антигенів Giardia lamblia у зразку нижче межі виявлення тесту, або якщо виявлені антигени не присутні на тій стадії захворювання, на якій було відібрано зразок.

4. Негативний або нереактивний результат вказує на те, що антиген Giardia lamblia відсутній у зразку. Однак, негативний або нереактивний результат в будь-який час не виключає можливості контакту з Giardia lamblia або зараження нею.

5. Інфекція може розвиватися швидко. Якщо симптоми є підозрілими або не зникають, незважаючи на те, що результат швидкого тесту PROFICHECK™ на антиген лямблій Giardia є негативним або не реагує, рекомендується провести додаткове тестування альтернативним клінічним методом.

6. Результати, отримані за допомогою тесту, слід інтерпретувати тільки в поєднанні з іншими діагностичними дослідженнями та клінічними даними.

【ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ】

1. Клінічні показники

Швидкий тест PROFICHECK™ на антиген лямблій Giardia Lamblia правильно ідентифікував зразки панелі результатів і був оцінений за допомогою еталонного мікроскопічного методу дослідження з використанням клінічних зразків. Результати тесту представлені в таблиці нижче.

Клінічні показники в порівнянні з мікроскопічним дослідженням

Швидкий тест PROFICHECK™ на антиген Giardia Lamblia	Мікроскопічне дослідження		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	39	1	40
Негативний	1	109	110
Всього	40	110	150

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 97.50% = 39/40 (95% CI: 87.12%~99.56%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): 99.09% = 109/110 (95% CI: 95.03%~99.84%)

Точність (загальний відсоток збігу): 98.66% = (39+109)/150 (95% CI: 95.27%~99.63%)

2. Перехресна реактивність та інтерференція

Для визначення перехресної реактивності та інтерференції швидкого тесту PROFICHECK™ на антиген лямблій Giardia Lamblia було проведено дослідження. Перехресні реакції з переліченими нижче шлунково-кишковими патогенами, організмами, речовинами та фекальними маркерами, які іноді присутні в калі, відсутні.

Adenovirus	E. coli O157 /O26 / O111	Norovirus GI/GII
Astrovirus	Entamoeba histolytica	Rotavirus
Calprotectin	H. pylori	Salmonella enteritidis/ paratyphi typhi/typhimurium
Campylobacter jejuni	Hemoglobina humana/bovina/cerdo	Shigella boydii/dysenteriae/ flexneri/sonnei
Clostridium difficile GDH/Toxina A/Toxina B	Lactoferrina humana	Streptococcus pyogenes/ Pneumococcal
Clostridium perfringens	Legionella	Transferrina humana
Cryptosporidium parvum	Listeria monocytogenes	Vibrio cholerae O1/O139

【ПОСИЛАННЯ】

1. Feng Y, Xiao L. Zoonotic potential and molecular epidemiology of Giardia species and giardiasis. Clin Microbiol Rev 2011; 24:110-40.
2. Ryan U, Cacci SM. Zoonotic potential of Giardia. Int J Parasitol 2013;4: 943-56.
3. Savioli L, Smith H, Thompson A. Giardia and cryptosporidium join the 'neglected diseases initiative'. Trends Parasitol 2006; 22:203-208.
4. Smith HV, Mank TG. Diagnosis of human Giardiasis. In: Lujan HD, Svard S, Eds. Giardia a model organism. New York: Springer-Verlag; 2011. Pp353-74.

【ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ】

	Зверніться до інструкції з використання		Тільки для діагностики in vitro		Каталожний номер
	Номер партії		Використовувати до		Не використовувати повторно
	Зберігати сухим		Виробник		Дата виготовлення
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Знак відповідності CE		Імпортер
	Уповноважений представник в ЄС		Країна виробництва		Температурне обмеження
	Містить достатньо для <X> тестів		Тримати подалі від сонячних променів		Дистриб'ютор

JAL Medical (Singapore) Pte Ltd.
 435 Orchard Road Wisma Atria #11-00
 Singapore 238877
www.jalmedical.com

Уповноважений представник в Україні:
 ТОВ «ФОРМЕД»,
 02121, м. Київ, вул. Братства
 тарасівців, 3, оф.301,
 +380445001672, formed@ukr.net

