

Туберкулозен (ТВС) тест 004A585



Тест за определяне на туберкулоза в проби от цяла кръв, серум и плазма.
Само за професионална ин-витро диагностика.



ВЪВЕДЕНИЕ

Туберкулозата (ТВС) се разпространява главно по въздушно-аерозолен път чрез получените при кашляне, кихане и говор капчици. Туберкулозата при човека се причинява от *Mycobacterium tuberculosis*. Тя е хронична инфекция и се характеризира с образуването на туберкули (малки кръгли възелчета) и тъканна некроза в белите дробове.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тестът ТВС е имунохроматографски тест за качествено определяне на всички изотипове (IgG, IgM, IgA, и т.н.) на човешките анти-ТВС антитела (*M. tuberculosis*, *M. bovis* и *M. africanum*). Този тест е предназначен за подпомагане на диагнозата туберкулоза. Да се използва само са професионални нужди.

МАТЕРИАЛИ

ОСИГУРЕНИ МАТЕРИАЛИ

- 25 ТВС тест касети
- 25 еднократни пипети
- Инструкция

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СА ОСИГУРЕНИ

- Часовник (таймер)
- Лабораторни приспособления за взимане на кръвни проби

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Наборът тестове TSH трябва да се съхраняват между 4 и 30°C. Тест касетата е чувствителна към влага и нагряване. Проведете изпитването веднага, щом извадите тест-касетата от фолиото. Не използвайте след изтичане срока на годност.

ВЗИМАНЕ НА ПРОБИ И СЪХРАНЕНИЕТО ИМ

Взимане на проби цяла кръв: Съберете анти-коагулирана проба кръв (хепарин натрий или хепарин литий). Пробите цяла кръв трябва да се тестват до 24 часа след взимането им от пациента.

Взимане на проби от плазма/серум:

1. Центрофугирайте цялата кръв, за да отделите серума/плазмата.
2. Ако не тествате веднага пробата тя трябва да се запази в хладилник 2-8°C. За по-продължително съхранение (повече от три дни) е препоръчително пробата да се замрази.
3. Пробите, които съдържат преципитати могат да доведат до променливи резултати. Такива проби трябва да бъдат пречистени преди анализирането им.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Използвайте само за ин-витро диагностика
- Не яжте и не пушете по време на работа с пробите
- Носете предпазни ръкавици по време на работа с пробите. Измийте внимателно ръцете си след това.
- Избягвайте пръскането и образуването на аерозоли.
- Почистете изцяло евентуално разсипан материал като ползвате съответния дезинфектант.
- Деконтаминирайте и изхвърлете в контейнера за биологично опасни отпадъци всички проби, набора реактиви, ланцета и потенциално контаминирани материали все едно, че са инфекциозни отпадъци.
- Не използвайте тестове с разкъсано или повредено фолио.

ПРОЦЕДУРА НА ТЕСТВАНЕ

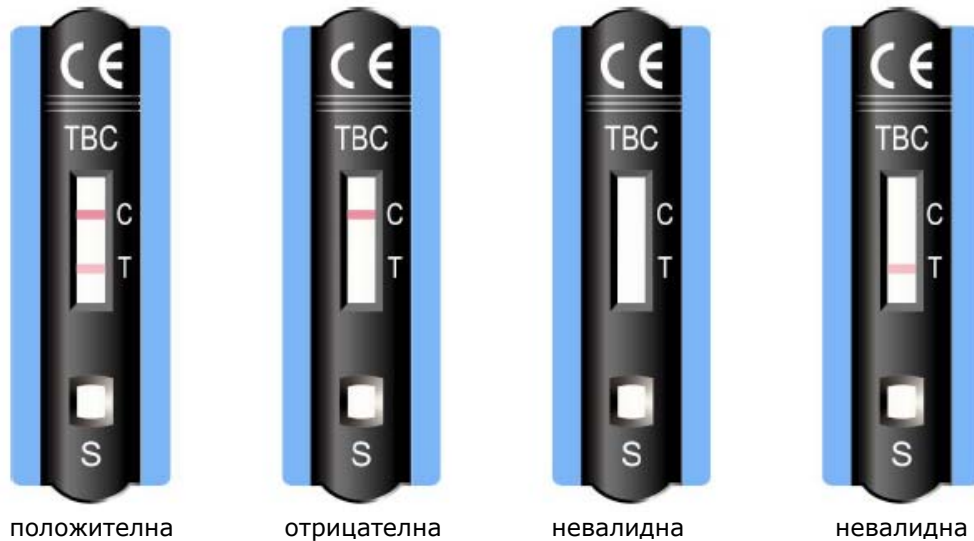
1. Извадете тест касетата от фолиото и я поставете на чиста, равна повърхност.
2. Накапете 75 µl (3 капки) кръв в прозорчето за нанасяне на проби (S). Добавяйте всяка следваща капка след като предишната се е абсорбирила напълно. Бързото накапване може да предизвика задръстване на прозорчето за нанасяне на проби (S).
3. Щом тестът поработи ще видите пурпурно оцветена линия, която се движи през резултантното прозорче в центъра на теста.
4. Разчетете резултата след 15 минути. Не интерпретирайте след повече от 20 минути.

Предупреждение: Упоменатото време за разчитане на резултата се препоръчва при стайна температура от 15 до 30°C. Ако Вашата стайна температура е значително по-ниска от 15°C времето за разчитане на резултата трябва да се увеличи съответно.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Появата на оцветена линия в контролната зона С показва, че тестът е проведен правилно. Тази линия се нарича контролна линия.

Зоната, която е най-близка до прозорчето за нанасяне на проби се нарича тестова зона (Т) и тя показва резултата от теста. Ако в тази зона се появи цветна линия – тя се нарича тестова линия.



положителна

отрицателна

невалидна

невалидна

Положителен резултат: Наличието на две оцветени линии в зоните С и Т означават положителен резултат, **Забележка:** *Принципно, колкото е по-високо аналитичното ниво в пробата, толкова получената тестова линия (Т) ще бъде по-тъмна. Ако аналитичното ниво е близо, но все още в границите на чувствителността на теста, линията ще бъде много бледа.*

Отрицателен резултат: Наличието само на една пурпурна оцветен линия в контролната зона (С) показва отрицателен резултат.

Невалиден резултат: Ако след провеждането на теста няма нито една цветна линия или има цветна линия само в тестовата зона (Т), то резултатът е невалиден – т.е. не е спазена процедурата на теста или е използван тест с изтекъл срок на годност.

Забележка: *След като се появи на 15-тата минута, положителният резултат трябва да остане стабилен. Въпреки това, с цел да се предпазите от неверни резултати е правилно да не интерпретирате резултата след повече от 15 минути.*

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ТЕСТА

Отрицателният резултат не означава отхвърляне на възможна туберкуозна инфекция. При получаване на съмнителни резултати е необходимо да проведете други достъпни клинични тестове. Както при всеки диагностичен тест крайната клинична диагноза трябва се основава не на резултата от един единствен тест, а да бъде направена от лекар след като са взети предвид резултатите от всички клинични и лабораторни изследвания.

ИЗПИТВАНИЯ ЗА СПЕЦИФИЧНОСТ

Бе проведено вътрефирмено изследване с 3 различни партии ТВС тестове, за да се определи специфичността на теста. Веществата, които бяха тествани включваха: серум с концентрация на триглицериди до 500 mg/ml, серум с концентрация на билирубин до 10 mg/100ml, хемолизирани проби с концентрация на хемоглобин до 10 mg/ml, простатна кисела фосфатаза с концентрация до 1000 mIU/ml и албумин с концентрация до 20 mg/ml.

Нито една от горните проби не показаха интерференция или кръстосана реактивност с теста.

ЛИТЕРАТУРА

1. Dixon RE: Symposium on nosocomial infections (Parts I,II and III), Am, J Med, 70:379-473, 631-744, 899-986, 1981
2. Green GM, Daniel TM, and Ball WC: Koch Centennial Memorial, Am Rev Resp Dis 125: 1-31 (Suppl), 1982
3. Pennington JE: Respiratory Infections: Diagnosis and management, New York, Raven Press, 1983

Производство:

ulti med Products (Deutschland) GmbH
Reeshoop 1, 22926 Ahrensbur
Тел. +49 4102 80090
Факс: +49 4102 50082

Представителство и дистрибуция

„Фромвулеви“ ЕООД
София 1505, ул. „Марица“ № 10
Тел. (02) 9433167
Факс: (02) 433518
E-Mail: test@fromvoulevs.com
www.fromvoulevs.com

