

# Тест-касета експрес-тесту для виявлення імуноглобуліну G/імуноглобуліну M лептоспіри (Leptospira IgG/IgM)

(Цільна кров/Сироватка/Плазма)

## Інструкція із застосування

REF VILEP-402

Українська

### ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-касета експрес-тесту для виявлення імуноглобуліну G/імуноглобуліну M лептоспіри (Leptospira IgG/IgM) - це імунохроматографічний аналіз для якісного виявлення антитіл імуноглобуліну G (IgG) та імуноглобуліну M (IgM) до патогенних лептоспір у зразках цільної крові, сироватки або плазми тварин, включаючи, але не обмежуючись у собак, свиней, корів, коней.

### ПРИНЦИП РОБОТИ

Тест-касета експрес-тесту для виявлення імуноглобуліну G/імуноглобуліну M лептоспіри (Leptospira IgG/IgM) - це якісна непряма імунохроматографія для виявлення антитіл IgG та IgM до лептоспіри в цільній крові, сироватці або плазмі. Під час проведення тесту зразок вступає в реакцію з колоїдним золотом з рекомбінантним кон'югованим антигеном патогенних лептоспір. Суміш переходить вгору по мембрані хроматографічно та утворює кольорову смужку. Наявність цієї кольорової смужки свідчить про позитивний результат, а її відсутність - про негативний результат. Для процедурного контролю, кольорова смужка завжди буде з'являтися в області контрольної смужки, що вказує на те, що було додано достатній об'єм зразка та відбулося всмоктування в мембрану.

### ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНА РОБОТА

Зберігати в упакованому вигляді в герметичній упаковці при кімнатній температурі або при низьких температурах (2-30 °C). Тест показує стабільні результати до закінчення терміну придатності, надрукованого на герметичній упаковці. Тест-касета повинна залишатися в герметичній упаковці до моменту використання.

**НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовуйте після закінчення терміну придатності.

### ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Поводьтесь з усіма зразками так, ніби вони містять збудники інфекції. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів проти мікробіологічних факторів ризику під час тестування та дотримуйтесь стандартних процедур для належної утилізації зразків.
- Одягайте одноразові рукавички та засоби захисту очей при дослідженні зразків.
- Вологість і підвищена температура можуть негативно вплинути на результати.
- Виймайте тест-касету з її упаковки лише безпосередньо перед використанням.
- Не використовуйте повторно тестовий набір.

- Не змішуйте компоненти різних партій та різних продуктів.

### МАТЕРІАЛИ

#### Надані матеріали

- Тест-касети
- Піпетки
- Буферний розчин
- Інструкція із застосування

#### Необхідні матеріали, що не надаються

- Таймер
- Контейнери для забору зразків
- Центрифуга (тільки для плазми)

### ПРАВИЛА ВИКОРИСТАННЯ

**Перед проведенням тесту зачекайте поки тест-касета, зразок, буферний розчин та/або контрольний розчин нагріється до кімнатної температури (15-30 °C).**

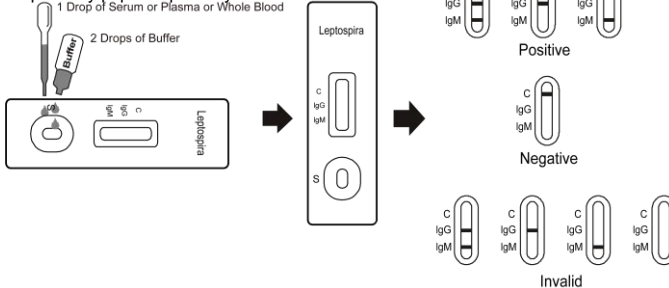
1. Перед відкриттям пакета дайте йому нагрітися до кімнатної температури. Вийміть тест-касету з саше з фольги та використайте її якомога швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз проводити протягом однієї години.
2. Зберіть свіжу цільну кров тварин або відокремте сироватку чи плазму від крові якомога швидше, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі, негемолізовані зразки. Не залишайте зразки при кімнатній температурі на тривалий час. Зразки сироватки та плазми можна зберігати при 2-8 °C до 3 днів. Для тривалого зберігання зразки сироватки та плазми слід зберігати при температурі нижче -20°C.
3. Помістіть тест-касету на чисту та рівну поверхню.

Тримайте піпетку вертикально та **перенесіть 1 краплю сироватки, плазми або цільної крові (приблизно 40 мкл)** у лунки для зразка, а потім **додайте 2 краплі буферного розчину (приблизно 80 мкл)** та запустіть таймер, дивіться зображення нижче.

4. Зачекайте, поки з'явиться кольорова смужка (смужки). **Прочитайте результат через 15 хвилин.** Не тлумачте результати через 20 хвилин.

1 крапля сироватки, плазми або цільної крові

2 краплі буферного розчину  
1 Drop of Serum or Plasma or Whole Blood  
2 Drops of Buffer



### ТЛУМАЧЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

#### Позитивний:

**Позитивний імуноглобулін G (IgG):** З'являються дві чіткі кольорові смужки. Одна кольорова смужка повинна бути в контрольній області (C), а інша кольорова смужка повинна бути в області імуноглобуліну G (IgG).

**Позитивний імуноглобулін M (IgM):** З'являються дві чіткі кольорові смужки. Одна кольорова смужка повинна бути в контрольній області (C), а інша кольорова смужка повинна бути в області імуноглобуліну M (IgM).

**Позитивний імуноглобулін G (IgG) та імуноглобулін (IgM):** З'являються три чіткі кольорові смужки. Одна кольорова смужка повинна бути в контрольній області (C), а інші дві кольорові смужки повинні бути в областях імуноглобуліну G (IgG) та імуноглобуліну M (IgM).

**Негативний: Одна кольорова смужка з'являється в контрольній області (C).** В області(ях) імуноглобуліну G (IgG) та імуноглобуліну M (IgM) немає видимої червоної або рожевої смужки.

**Недійсний: Контрольна смужка не відображається.** Недостатній обсяг зразка або неправильні методи процедури є найбільш вірогідними причинами відсутності контрольної смужки. Перевірте порядок виконання процедури та повторіть тест з новою тест-касею. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

### ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест-касета експрес-тесту для виявлення імуноглобуліну G/імуноглобуліну M лептоспіри призначена лише для діагностичного використання in vitro.
2. Негативний результат для окремого суб'єкта вказує на відсутність антитіл патогенних лептоспір, що можуть бути виявленими. Однак негативний результат тесту не виключає можливості наявності патогенних лептоспір.
3. Деякі зразки, що містять надзвичайно високий титр гетерофільних антитіл або ревматоїдного фактора, можуть вплинути на очікувані результати.
4. Усі результати слід розглядати з іншою клінічною інформацією, доступною ветеринарам.

### Табличка символів

	Тільки для діагностики in vitro		Тести на комплект		Не використовувати повторно
	Зберігати при 2-30°C		Використати до		Каталог №
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Номер партії		
	Виробник		Ознайомитись з інструкцією з використання		