

## Z oryginalatem Za zgodnosci

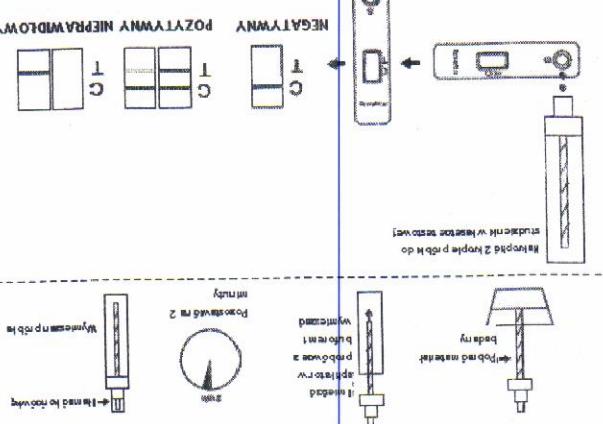
Nieprawidlowy: Brak przekazu w rejonie kontroliwym „C”  
„C”, Brak barwnego przekazu w rejonie kontroliwym „T”

Wynik negatywny: Jeden barwy przekaz polawia sie w rejonie kontroliwym „T”

Wyunik pozytywny: Wokienko odzysku polawia sie dwa barwne przekazi

jechen powinien posiawic sie w rejonie kontroliwym „C”, a drugi w rejonie kontroliwym „T”

### INTERPRETACJA WYNIKOW



1. Wyjście testu z zamkniętego poławiania odkrywane i położycie na czystej i rownej powierzchni (badanie wykonać jak na sztyfcie).
2. Klikakrótne potrząsanie próbówką z próbą zawieszoną w buforze.
3. Trzymać próbówkę w pozycji pionowej (zakreślając do góry) delikatnie odrągnac ją z koncówki.
4. Wyścisnąć 2 krople (~ 80 µl) wyiniszanci próbki do stuzindek kasetki z w/czasiu.
5. Odczekać wynik testu w ciągu 10 minut. W celu uniknięcia pomylki, wyizzareć test po upływie 10 minut. W celu uniknięcia pomylki, wyizzareć test po upływie 10 minut.

WYKONANIE TESTU

Wyiniszanci próbki kąt u 2 buforem eksztakcyjnym, pozostawiać na 2 minuty.

Zatrzymać mocno próbówkę, zamieszać próbę kąt u naktropią 2 krople (ok 80 µl) do próbówki testowej zawiarciajcej buffer eksztakcyjny.

Trzymać zatrzymaną próbówkę, zamieszać próbę kąt u naktropią 2 krople (ok 80 µl) do próbówki testowej zawiarciajcej buffer eksztakcyjny.

Kąt w postaci płynu:

Określicie naktropią próbówki, nastepnie za pomocą szpatułki z próbówki naktropią kąt u minimum 3 razy zatrzymać próbówkę kąt u naktropią ¼ ziarnika grotka.

2. Przygotowanie próbki

Próbę zatrzymać czas w temperaturze -20°C.

3. Wykonywanie badania na nie jest możliwe w temperaturze 6 godzin od pobrania próbki, poławy materyał moczowy w ciągu 6 godzin od pobrania próbki, szczególnie w koniunktowym.

Poszczynka. Dzianczennie należy wykonać w czasie do 6 godzin od pobrania próbki. Poławy odpoowiedni ilość kątu (1-2 ml lub 1-2 g) do czystego, suchego pojemnika.

1. Poławy próbki

Do jaskóciowego wykrywania Helicobacter pylori w kacie.

### POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PROBKI



Kasetki H. pylori Ag: 20 szt. + bufor eksztakcyjny: 20 x 1,5 ml

Szybki test immunochromatograficzny do wykrywania Helicobacter pylori w kacie do jaskóciowego wykrywania Helicobacter pylori w kacie.

H. pylori Ag - kasetki

Nr kat. 1-302-K020

Kasetki H. pylori Ag: 20 szt. + bufor eksztakcyjny

Tylko do diagnostyki in vitro

ZASTOSOWANIE

Szybki test H. pylori Ag jest system immunochromatograficzny stuzacym

do jaskóciowego wykrywania Helicobacter pylori w kacie.

Występujące Helicobacter pylori jest związane z rozwiązaniami chorobami

ułatwiająca poławy wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

0% chromicyzynie naktropią zatrzymania i samplamiantu chrobić układ pokarmowy.

Orzad pokarmowe wiciącego nieżewyżożadki. Helicobacter pylori wysepuje u poda

La zgodnoſć  
z oryginalnym

REFERENCE

1. Marshall B.J., et al. *Med J. Australia*. 149: 439-444 (1985)
  2. Soll A.H. *New England J. Med* 322: 909-916 (1990)
  3. Parsonnet J., et al. *New England J. Med* 325: 1127-1131 (1991)
  4. Ansomog R, et al. *J. Clin Microbiol*. 29: 51-52 (1991)
  5. Promovost A.P., et al. *J. Clin Microbiol*. 32: 46-50 (1994)
  6. Marschall B.J., et al. *Lancet*. Dec. 1437-1442 (1988)

1. Wyznaczona jest równość  $H_{player} = Ag$  w kącie wymaga dodatnich podczas wykonywania testu mogać wywiązać się od opisanej procedury interpretacji wyników. Będą stosowana się interpretacja wyników. Testy te są wykonywane na wynikach.

2. Szabatki test diagnostyczny  $H_{player} = Ag$  jest testem jaskociowym do wykrywania antyczelowej  $H_{player}$ . Wykazuje się, że intensywność przekazu nie zależy liniowo od koncentracji antyczeli i zmianem antyczeli w przypadku wykrycia antyczeli. Wykazuje się, że przekaz nie zależy od koncentracji antyczeli ani od intensywności przekazu.

3. Wymiar negatywny testu diagnostycznego  $H_{player}$  jest wykrywaniem wskazujące negatywnie na brak obecności antyczeli i testu moczowego  $H_{player}$ . Jednakże negatywny wynik testu nie wyklucza antyczeli ani wykrywania  $H_{player}$ .

4. Negatywny wynik testu moczowego  $H_{player}$  jest wykrywaniem obecności wykrywanej przez test moczowy. Test moczowy jest testem negatywnym, który pozytywnie reaguje na wykrywanie antyczeli.

5. Wyniki otrzymywane przy pomocy tego samego testu powinny być interpretowane analogicznie, jak wyniki testu moczowego.

INFORMACJE DODATKOWE

	Test ELISA	wyukl	pozytywny	negatywny	suma
test	H. pylori Ag	pozytywny	163	0	163
	negative Ag	negatywny	2	100	102
	suma		165	100	265

Tęsy wykonywane przy użyciu próbkiach kątowych i pacjentów z symptomami chorob ulakadu pokarmowego oraz pacjentów bez symptomów dysfunkcji połowej ulegają podziałowi na 163 próbkiach kątowych i 100 normalnych próbkaach kątowych. Podział ten jest zasławiony w tabeli poniżej:

STOSOWANE SYMBOLE GRAFICZNE - OBJASNIEŃ:

# STREP A

nr kat. R34-112

20 szt.

## WSTĘP

Grupa A *Streptococcus* (Strep A) odpowiada za częste występowanie zapalenia gardła, z wysoką zachorowalnością, zwłaszcza u dzieci. Identyfikacja pomaga w diagnozie choroby powodowanej przez bakterie należące do rodzaju *Streptococcus* dostarczając informacji epidemiologicznej o chorobie. Patogenne Streptokoki związane są z takimi chorobami jak: ból gardła, liszajec (występowanie małych krost na skórze), zakażenia dróg moczowych, choroba reumatoidalna czy nerek. Stosować tylko do użytku profesjonalnego.

## ZASADA METODY

Test STREP A jest szybkim, jakościowym immunochromatograficznym testem do oznaczania antygenów streptokoków grupy A. Przeznaczony jest do bezpośredniego badania wyizolowanych z gardła, przy profesjonalnym wykorzystaniu w laboratorium.

## SKŁAD

1. Kasetki
2. Instrukcja
3. Jednorazowe nakraplacz
4. Bufory ekstrakcyjne A i B
5. Waciki do wymazu
6. Kontrola pozytywna

**UWAGI**  
1. Stosować do diagnostyki *in vitro*, tylko w laboratorium.  
2. Nie jeść i nie palić podczas wykonywania testów.  
3. Próbki pacjentów należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny i stosować się do ogólnie przyjętych zasad postępowania w laboratorium.

4. Nie wykonywać testu w przypadku uszkodzenia oryginalnego opakowania foliowego.
5. Kasetka powinna pozostać w oryginalnej folii do momentu rozpoczęcia testu.
6. Nie używać testów po przekroczeniu daty ważności, podanej na opakowaniu.

1. Przechowywać w temp. 4-30°C w oryginalnych opakowaniach. Test jest wrażliwy zarówno na wilgoć jak i na wyschnięcie. Analizę należy wykonać bezpośrednio po wyłąciu testu z foliowego opakowania.
2. Przechowywać do daty ważności, podanej na opakowaniu.

## PRZECHOWYwanIE

Oznaczenie kontrolne powinno być wykonywane na dostarczonej kontroli zewnętrznej. Dodać 2-3 krople kontroli do dółka na próbki w kasetce, a wynik odczytać w ciągu 10 minut.

## KONTROLA ZEWNĘTRZNA

1. Do analizy można stosować rutynowo wykonywane wymazy.
2. Jeżeli analiza próbki nie może zostać przeprowadzona bezpośrednio po jej przygotowaniu, próbkę należy przechowywać w suchej, zamkniętej próbówce w temp. pokojowej lub w 2-8°C. Próbkę można przechowywać przez 5 dni w obu temperaturach.

3. Przed wykonaniem analizy schłodzoną próbkę należy doprowadzić do temp. pokojowej i rozmrażaniem w czasie przechowywania.
4. Chronić próbki przed zamrażaniem.

## PRZYGOTOWANIE PRÓBY BADANEJ

1. Do próbówki dodać kolejno po 4 krople buforu ekstrakcyjnego A i buforu ekstrakcyjnego B.

2. Zanurzyć wacik z próbką w probówce z mieszaniną buforów i obracać nim intensywnie przez ok. 15 sekund. Probówkę z zanurzonym wacikiem inkubować przez 3-5 minut w temp. pokojowej (nie dłużej jednak niż 5 minut).
3. Ponownie intensywnie obracać wacik przez ok. 15 sekund, a następnie przy wyjmowaniu odsiączyć go maksymalnie o ścianki próbówki.

4. Delikatnie wymieszać zawartość próbówki. Przygotowana próbka jest gotowa do użycia zakaźne.
5. Wacik wyrzucić do pojemnika na materiały odsączonego (nie dłużej niż 5 minut).
6. Ponownie intensywnie obracać wacik przez ok. 15 sekund, a następnie przy wyjmowaniu odsiączyć go maksymalnie o ścianki próbówki.

7. Przygotowana próbka jest gotowa do użycia zakaźne.
8. Wacik wyrzucić do pojemnika na materiały odsączonego (nie dłużej niż 5 minut).

Figure A

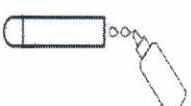
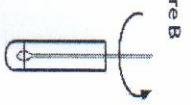


Figure B



Result Window

Figure 1

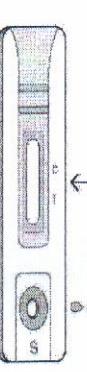
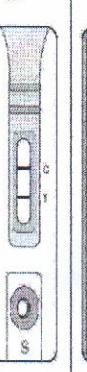
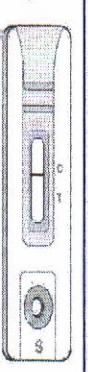


Figure 2



Positive

Figure 3



Negative

Figure 4



Invalid

## WYKONANIE TESTU

1. Wyjąć kasetkę z foliowego opakowania.
2. Położyć kasetkę poziomo i nakropić 2 krople wyekstrahowanej próbki (ok. 100 µl) do dolka na próbce (Rys. 2).
3. Wynik należy odczytać w ciągu 5-10 min.
4. Nie należy interpretować wyników po czasie dłuższym niż 10 min.

**Uwaga!** Powyższe czasy odczytu dotyczą warunków testów, przeprowadzonych w temp. 15-30°C. Jeżeli temperatura w laboratorium jest znacznie niższa od 15°C, należy odpowiednio wydłużyć czas odczytu testu.

## WYNIKI

1. Podczas wykonywania analizy, w lewej części pola wyniku powinien pojawić się kolorowy prażek kontrolny, który potwierdza prawidłowe funkcjonowanie testu (prażek C). (Rys. 2)
2. Drugi kolorowy prażek, pojawiający się w prawej części pola wyniku, jest prażkiem testowym (prażek T). (Rys. 2)

**Pozitwony (dwa kolorowe prażki):** Jeżeli w polu wyniku pojawią się dwa kolorowe prażki kontrolny i testowy, bez względu na kolejność ich pojawiania się, wynik należy odczytać jako pozytywny. (Rys. 2)

**Kolor prażka testowego może być jaśniejszy lub ciemniejszy od koloru prażka kontrolnego.**

**Negatywny (jeden kolorowy prażek):**

Występowanie pojedynczego kolorowego prażka w polu wyniku oznacza wynik negatywny. (Rys. 2)

**Nieprawidłowy:** Jeżeli w polu wyniku nie pojawi się żaden barwny prażek, wynik należy uznać za nieprawidłowy. Test należy uznać za błędnie wykonany lub wadliwy. (Rys. 2)

Po uzyskaniu nieprawidłowego wyniku należy wykonać oznaczenie ponownie, na innej kasetce lub z innego opakowania.

(Rys. 2)

**Uwaga!** Aby zapobiec ewentualnym błędom testu, nie należy interpretować wyników po czasie dłuższym niż 15 minut.

## OGRANICZENIA TESTU

Chociaż test bardzo dokładnie i specyficznie określa obecność antygenów Strep A w próbce, mogą wystąpić rzadkie przypadki fałszywych wyników. W przypadkach wątpliwych należy zastosować inne dostępne testy kliniczne w celu przebadania próbki.

Test Strep A jest testem jakościowym i nie może być stosowany do określania zawartości streptokoków w próbce. Wynik testu pozwala jedynie na określenie, czy wynik jest pozytywny, czy negatywny.

Jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, ostateczna diagnoza kliniczna nie może opierać się na wyniku pojedynczego testu. Ostateczną decyzję powinien podjąć lekarz po uwzględnieniu wszystkich wyników diagnostycznych jak i obserwowanych objawów klinicznych.

## INTERFERENCJE

Potencjalnie interferujące substancje jak leki przeciwbiotowe, lipidy, hemoglobina, bilirubina czy glikoza były dodawane do wymazów próbek negatywnych. Następnie wykonywano oznaczenia dla próbek odniesienia i próbek z dodatkiem substancji interferujących. Uzyskano wyniki negatywne, co potwierdza brak wpływu w/w substancji na wyniki testu.

## LITERATURA

1. Fcklam RR, "Specificity Study of Kits for Detection of Group A Streptococci Directly From Throat Swabs," *J Clin Microbiol*, 1987, 25:504-8.
2. Kaplan EL, "The Rapid Identification of Group A Beta-Hemolytic Streptococci in the Upper Respiratory Tract

-Current Status," *Pediatr Clin North Am*, 1988, 35:535-42, (review).

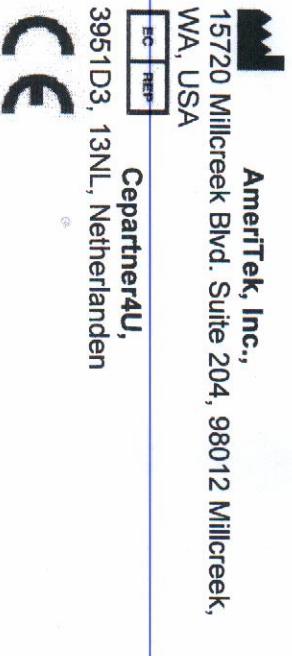
3. Nadler HL, "Group A Strep Detection," *Diagn Clin Test*, 1989, 27:335-41, (review of rapid methods).

4. "Rapid Diagnostic Tests for Group A Streptococcal Pharyngitis," *Med Lett Drugs Ther*, 1991, 33(843):40-1.

5. Veasy LG, "Resurgence of Acute Rheumatic Fever in the Intermountain Area of the United States," *N Engl J Med*, 1987, 316: 421-27.

## STOSOWANE SYMbole GRAFICZNE - OBJAŚNIEŃIA:

CONT.	Zawartość	REF	Numer katalogowy
	Przed użyciem zapoznać się z instrukcją.	IVD	Wyrob do diagnostyki in vitro
	Temperatura przechowywani a		Producent
	Numer serii		Data ważności
	Autoryzowany Reprezentant w UE		Zgodność z normami UE



CE

0459

Szybki test immunochromatograficzny do wykrywania Sycytalnego Wirusa

Wirus adduchowy, RSV, jest głownym powodem schorzeń adduchowych u pacjentów w dobowym wieku. Jest powodem naf-

czajnych i agadowych u dzieci starszych i imunozałych. Zazwyczaj u pacjentów z przebiegiem choroby gospodar-

czyca, jak również u osób starszych i imunozałych, przebieg jest u pacjentów z przebiegiem choroby gospodar-

czyca jest jednym z najistotniejszych czynników sprzyjających roz-

rozwoju astmy. RSV powoduje około 70% zapalenia oskrze-

li i dobych noworodków, dzieci astmatyczne, z chorobami przebiegiem akutowym, stanach zdechowych, krytycznymi poważnymi, jest też powodem przenoszonego

RSV powoduje silne zakrzepie jednostki chorobowej przenoszonego z wyzwalanymi adduchowymi. Wirus RSV powoduje około 8000 do 12500 pacjentów w roku, co rocznie zakażeń jednym z najistotniejszych czynników sprzyjających roz-

Zestaw zawiera niezbędne akcesoria do wykonania 20 oznaczeń: 1. Kasetki RSV-CHECK-1 - 20 szt. 2. Wyjmazówki - 20 szt. 3. Roztwór ekstrakcyjny - 2X11 ml. 4. Jedenarzowe dozowniki - 20 szt. 5. Instukcja wykonywania - 1 szt.

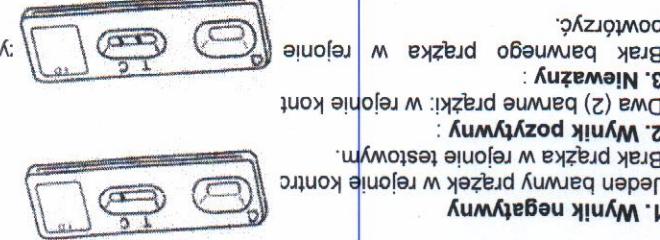
III - PRZECIWYWARNE I STABILNOSC 1. Test przeciwwyAAC w tem pokojowej (4-30°C) w szczelinię zamkniętej szaszekach. 2. Niekontrolowane przeciwwyAAC 3. Test jest stabilny do daty ważności podanej na opakowaniu.

IV - OSTRZEZNIA 1. Test przeszacowany do uzysku profesjonalnego. 2. Tyko do diagnostyki "In Vitro". 3. Test jest stabilny do daty ważności podanej na opakowaniu.

V - POBIERANIE I PRZECIWYWARNE PROBEKI 1. Nie używać kaszeki jeśli szaszka zostanie uszkodzona. 2. Nie używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu. 3. Podczas oznaczania stosować odręcz ochronna (fartuch, procedury). 4. Nie jeść, nie pic i nie palić w rejone wykonywania jednorazowej rękawiczki. Podczas wykonywania oznaczania, pozuśtały materiały wykorzystać z opakowania i pozuśtały materiały procedury oznaczania próbki zakładany. Po zakładaniu traktować jako potencjalnie zakaźny. 5. Przed rozpoczęciem oznaczania należy dokładnie zapoznać się z instrukcją do zestawu. 6. Nie używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu. 7. Nie używać kaszeki jeśli szaszka zostanie uszkodzona.

## VII - INTERPRETACJA WYNIKOWA

- Doprzedziały próbki i test do temperatury pokojowej
- Wyjąć kasetkę z szaszeki (rozwiąć szaszek w zimie).
- Opuścić kasetkę dany mi pacjenta lub numerem.
- Umieszczyć kasetkę na płaskiej powierzchni. Dodać do kasetki próbki na kasetce (oznaczonego strzałką 6 kropki (200µl)).
- Eksztaku do dołka próbkiowego eksztaku do dołka próbki.
- Po 10 minutach odczytać wynik. Nie interpretować wyniku po czasie dłuższym niż 15 minut.



## VIII - CHARAKTERYSTYKA TESTU

- Wyjątkowa negatywny jednorazowy próbka w rejone konkretnej próbki.
- Brak próbki w rejone konkretnej próbki.
- Nieważny: Dwa (2) barwne przekątne rejonie kontrolejnych.
- Brak próbki w rejone konkretnej próbki.
- Aspiraty nosowo-gardłowe zawierające wirusa parainfluenzy (4 próbki), Rhinovirus (7 próbek) lub Adenovirus (2 próbki) tzw. nosowo-gardłowe (7 próbek) i wykazują pozytywne rezultaty.
- Rezultaty nosowo-gardłowe zawierające wirusa parainfluenzy (4 próbki) i wykazują pozytywne rezultaty.
- RSV-CHECK-1 posiada specyficzną zaprojektowaną do oznaczania metodą immunofluorescencyjną.
- Jak w przypadku testu powinny być interpretowane rezultaty oznaczania.

I) Chmielek, R.M., and L. Hindberg. 1957. Recovery from infants with respiratory illness of a virus related to chimpanzee brac pozytywne włączając do aspiratora. Wykazy z jamy nosowej zgodnie ze standardowymi zaczynami. Wydzielenie nalezły po-

II) Wester, 1961. Estimation of the number of virus particles in saliva by the immunofluorescent method. J. Hyg. Camb. 57: 195-202.

Nr kat. 31001

Oddechowegó

**RSV-CHECK-1**

CE  
0459

cozyza agent (CCA). II. Epidemiologic aspects of infection in infants and young children. Am. J. Hyg. 66 : 291-300.

2) Charnock, R.M., H.W. Kim, A.J. Vargosko, A. Deleva, K.M. Johnson, C. Cumming, and R.H. Parrott. 1961.

Respiratory syncytial virus. I. Virus recovery and other observations during 1960 outbreak of bronchiolitis, pneumonia, and minor respiratory diseases in children. J. Am. Med. Assoc. 176 :

3) Hall, C.B., R.G. Douglass, and J.M. Geiman. 1976. Respiratory syncytial virus infections in infants : quantitation and duration of shedding. J. Pediatr. 89 : 1443-1447.

4) Hall, C.B., J.L. McBride, E.E. Walsh, D.M. Bell, C.L. Gallo, S. Hiidereth, L.G. Teneck, and W.W.J. Hall. 1983. Aerosolized ribavirin treatment of infants with respiratory syncytial virus infection. N Engl. J. Med. 308 : 1443-1447.

5) Taber, L.H.V., Knight, B.E., Gibbert, H.W., McCullung, S.Z., Wilson, H.J., Norton, J.M., Thruson, W.H., Gorddon, R.L., Atmar and W.R. Schlaudt. 1983. Ribavirin aerosol treatment of bronchiolitis associated with respiratory syncytial virus infection in infants. Pediatrics 72 : 613-618.

6) Ahluwalia, G.J., Embree, P., McNicoll, B.Law, and G.W. Hammoud. 1987. Comparison of nasopharyngeal aspirate and nasopharyngeal swab specimens for respiratory syncytial virus and enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. and enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol.

	Przed wykonalnem zapoznac sie z instrukcją		Temperatura przed wykonywania		Vyrobek jednorazowygo		Tylko do diagnostyki in-
---	--	--	-------------------------------	---	-----------------------	---	--------------------------

Producent:  
VEDALAB  
ZAT du Londeau, 61006 Alençon cedex, France

Dystrybucja:  
Biomaxima S.A., 20-277 Lublin, ul. Vetterow 5  
tel. (081) 745-51-40; faks (0-81) 744-29-15