

Machine Translated by Google



## Entamoeba/Giardia/Crypto Rychlá testovací kazeta (výkaly)

Příbalový leták

REF IEGC-60Z anglicky

Rychlý test pro kvalitativní detekci antigenů Entamoeba histolytica,

Antigeny Giardia Lamblia a Cryptosporidium v lidských výkalech.

Pouze pro profesionální diagnosticképouží tí in vitro.

ZAMÝŠLENÉPOUŽITÍ

Entamoeba /Giardia/Crypto Rapid Test Cassette (Feces) je rychlá chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci antigenů Entamoeba histolytica , Giardia lamblia a Cryptosporidium v lidských stolicích.

SOUHRN

Entamoeba histolytica je anaerobní parazitický amőbozoan, součást rdu Entamoeba. 1 Způsobuje převážně infikování lidí a jiných primátů

amőboza, E. odhaduje se, že e histolytica infikuje asi 50 milionů lidí na celém světě 2. Dříve se předpokládalo, že e je nakaženo 10 % světovépopulace, ale tato čísla předcházejí zjištění, že e nejméně 90 % těchto infekcí bylo způsobeno druhým druhem, E. dispar.

2 Savci, jako jsou psi a kočky, se mohou nakazit přechodně, ale nepředpokládá se, že e by významně přispívali k přenosu. E. histolytica, jak její název napovídá (histolytic = ničení tkáně), je patogenní; infekce může být asymptomatická nebo může vést k 1,3

amőbových úplavice nebo amőbových jaterních abscesů.

Giardia lamblia je nejběžnější prvok, o kterém je známo, že e je odpovědný za jednu z hlavních příčin těžkého průjmu u lidí, zejména u lidí s poruchou imunity. Epidemiologickéstudie v roce 1991 ukázaly, že e infekce Giardia vzrostly ve Spojených státech s prevalencí kolem 6 % na 178 000 vzorcích.4 Obecně nemoc prochází krátkou akutní fází následovanou chronickou fází. Infekce G. Lamblia v akutní fázi je příčinou vodnatého průjmu s hlavně eliminací trofozoitů. Výkaly se během chronickéfáze opět stanou normálními s přechodnými emisemi cyst.5

5

Přítomnost parazita na stěně duodenálního epitelu je zodpovědná za malabsorpci. Vymizení villozit a jejich atrofie vede k problémům s trávicím procesem na úrovni dvanáctníku a jejuna, následuje hubnutí a dehydratace. Většina infekcí však zůstává asymptomatická. Diagnostika G. Lamblia se provádí pod mikroskopem po flotaci na síranu zinečnatém nebo přímou či nepřímou imunofluorescencí na nekoncentrovaných vzorcích zobrazených na podložním sklíčku.6 Stále více metod ELISA je nyní k dispozici taképro specifickou detekci cyst a /nebo trofozoity. Detekce tohoto parazita v povrchověnebo distribuční vodě může být provedena technikami typu PCR.7 Test je založen na detekci 65kDA koproantigenu, glykoproteinu, který je přítomen v cystách a trofozoitech G. Lamblia.

8

Kryptosporidióza je průjemovéonemocnění způsobenémikroskopickými parazity rodu Cryptosporidium. Jakmile je zvíře nebo člověk infikován, parazit žije ve střevě a prochází stolicí. Parazit je chráněn vnějším obalem, který mu umožňuje přežít mimo tělo po dlouhou dobu a činí jej velmi odolným vůči dezinfekcím prostředkům na bázi chlóru. Nemoc i parazit jsou běžně známí jako „Crypto“. Nemoc se může šířit pomocí kontaminovanévody nebo vykašláním fomitů infikovaného jedince.8,9 Může se šířit fekálně-orální cestou jako jinégastrointestinální patogeny.

10

ZÁSADA

Entamoeba /Giardia/Crypto Rapid Test Cassette je kvalitativní laterální průtokový imunotest pro detekci antigenů Entamoeba histolytica a/nebo Giardia lamblia a/nebo antigenů Cryptosporidium v lidských stolicích.

Entamoeba histolytica Entamoeba histolytica Rapid Test je kvalitativní imunotest s laterálním průtokem pro detekci antigenu Entamoeba histolytica ve vzorku lidskéstolice. Membrána je předem potažena protilátkou anti-Entamoeba histolytica v oblasti testovací linie testu. Během testování vzorek reaguje s částicí potaženou protilátkou Entamoeba histolytica . Směs migruje nahoru po membráně chromatograficky kapilárním působením, aby reagovala s protilátkou anti-Entamoeba histolytica na membráně a vytvořila barevnou čáru. Přítomnost těchto barevných čar v oblasti testovací čáry znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Aby sloužila jako kontrola postupu, v oblasti kontrolní čáry se vždy objeví barevná čára, která značí, že e byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

Giardia lamblia Giardia lamblia Rapid Test je kvalitativní laterální průtokový imunotest pro detekci Giardia antigenu ve vzorcích lidských stolic. Membrána je předem potažena protilátkami proti Giardia antigenům v oblasti testovací linie.

Během testování vzorek reaguje s částicí potaženou anti-Giardia protilátkou, kterébyly při testu předem vysušeny. Směs se vzlináním pohybuje po membráně vzhůru. V případě pozitivního výsledku budou specificképrotilátky přítomná membráně reagovat se směsí nových konjugátů a vytvářet barevnéčáry. Barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry a slouží jako ověření, že e byl přidán dostatečný objem, bylo dosaženo správného průtoku a jako vnitřní kontrola pro reagentie.

Cryptosporidium Cryptosporidium Antigen Rapid Test je kvalitativní laterální průtokový imunotest pro detekci Cryptosporidium antigenu v lidskéstolici. Membrána je předem potažena protilátkami proti antigenům Cryptosporidium v oblasti testovací linie. Během testování se antigeny Cryptosporidium , pokud jsou ve vzorku přítomny, váso s částicemi konjugovanými s protilátkami proti Cryptosporidium , kterébyly v testu předem vysušeny. Směs se vzlináním pohybuje po membráně vzhůru. V případě pozitivního výsledku budou specificképrotilátky přítomná membráně reagovat s komplexem konjugát-antigen a vytvoří barevnou čáru v oblasti testovací linie. Barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry a slouží k ověření, že e byl přidán dostatečný objem a bylo dosaženo správného průtoku, a jako vnitřní kontrola pro činidla.

11

REAGENCE Test obsahuje konjugovanou protilátku anti-Entamoeba histolytica , částice protilátky anti-Giardia lamblia , barevnéčástice konjugovanéprotilátky anti-Cryptosporidium a protilátky anti-Entamoeba histolytica , anti-Giardia lamblia protilátka, anti-Cryptosporidium protilátky potažená membráně . OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální diagnosticképouží tí in vitro . Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Test by měl zůstat až do použití uzavřeným sáčku.
- Nejetezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde jsou vzorky nebo soupravy vyřizeno.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Při všech postupech dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.

- Používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázovérukavice a oční ochranu při testování vzorků.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky. SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Soupravu lze skladovat při pokojovéteplotě nebo v chladničce (2-30°C). Testovací kazeta je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Testovací kazeta musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. NEZMRZŇUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

12

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ Výkaly musí být shromažďovány v čisté suché vodotěsnédobě bez detergentů, konzervačních látek nebo transportních médií.

Před použitím vytemperujte potřebná činidla na pokojovou teplotu.

Pokud mají být vzorky odeslány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy předpisy týkající se přepravy etiologických agens.

MATERIÁLY Dodávanémateriály
• Testovací kazety • Příbalový leták • Zkumavky na odběr vzorků s extrakčním pufrům • Kapátka
Potřebný materiál, který není součástí dodávky
• Nádoby na odběr vzorků • NÁVOD K POUŽITÍ
• Časovač

Před testováním nechte testovací kazetu, vzorek, pufr a/nebo kontroly dosáhnout pokojovéteploty (15-30°C).

1. Odebírání vzorků stolice:

Odeberte dostatečnémnožství stolice (1–2 ml nebo 1–2 g) do čisté suchénádobky na odběr vzorků, abyste získali dostatek patogenů. Nejlepších výsledků bude dosaženo, pokud bude test proveden do 6 hodin po odběru. Odebranévzorky mohou být skladovány po dobu 3 dnů při teplotě 2-8°C, pokud nejsou testovány do 6 hodin. Pro dlouhodobéskladování by měly být vzorky uchovávány pod -20 °C.

- Zpracování vzorků stolice:
Pro **pevnévzorky**:
Odsřoubujte uzávěr zkumavky pro odběr vzorku a poténáhodně zabodněte aplikátor pro odběr vzorku do vzorku stolice alespoň na 3 různých místech, abyste nasbírali přibližně 50 mg stolice (ekvivalent 1/4 hrachu). Nenabírejte vzorek stolice.

Pro **kapalnévzorky**:
Držte kapátko svisle, aspirujte vzorky stolice a potépřenešte 2 kapky kapalného vzorku (přibližně 80 µL) do zkumavky pro odběr vzorků obsahující extrakční pufr.

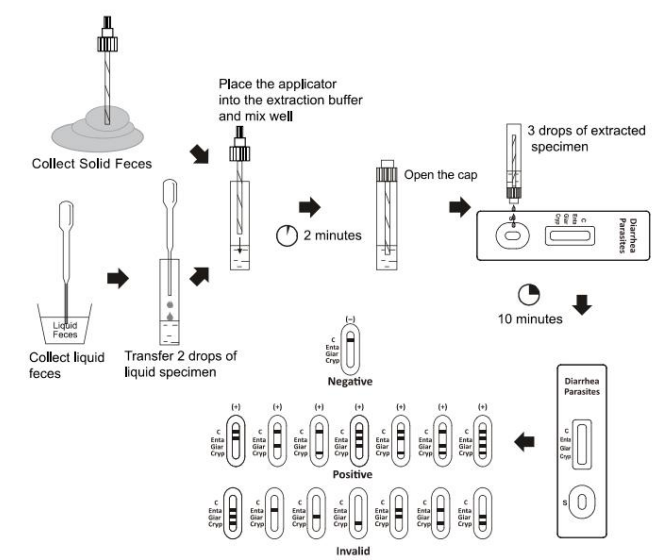
3. Utáhněte uzávěr na zkumavce na odběr vzorků a potěžkumavku na odběr energicky protřepjezte, aby se vzorek a extrakční pufr promíchali. Nechte sběrou zkumavku reagovat po dobu 2 minut.

4. Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vyměňte testovací kazetu z fóliového sáčku a použijte ji jako nejdříve. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud se test provede ihned po otevření fóliového sáčku.

5. Držte zkumavku pro odběr vzorků svisle a odsřoubujte její konec. Obrátte zkumavku pro odběr vzorku a přenešte 3 piněkapy extrahovaného vzorku (přibližně 120 µL) do jamky pro vzorek (S) v testovací kazetě , potépusťte časovač . Zabraňte zachycení vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázek níže .

6. Odečtěte výsledky 10 minut po nadávkování vzorku. Nečtěte výsledky po 20 minutách.

Poznámka: Pokud vzorek nemigruje (přítomnost částic), centrifugujte naředěný vzorek obsahující lahvičce s extrakčním pufrům. Odeberte 120 µl supernatantu a nadávkujte do jamky na vzorky nové kazety. Spusťte časovač a pokračujte od kroku 6 výše uvedeného návodu k použití.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ (Viz obrázek výše)

ENTAMOEB A POZITIVNÍ :\* Objeví se dvě barevnéčáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a další zřejmě barevná čára by měla být v oblasti testovací čáry pro Ent.

GIARDIA POSITIVE:\* Objeví se dvě barevnéčáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a další zřejmě barevná čára by měla být v oblasti Gia oblast testovací linie. CRYPTO POSITIVE:\* Objeví se dvě barevnéčáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a další zřejmě barevná čára by měla být v oblasti testovac í čáry Cry.

ENTAMOEB A GIARDIA POZITIVNÍ :\* Objeví se tři barevnéčáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a dvě čáry by se měly objevit v oblastech Ent a Gia.

ENTAMOEB A CRYPTO POZITIVNÍ :\* Objeví se tři barevnéčáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a dvě čáry by se měly objevit v oblastech Ene a Cry.

GIARDIA A CRYPTO POZITIVNÍ :\* Objeví se tři barevnéčáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a dvě čáry by se měly objevit v oblastech Gia a Cry.

ENTAMOEB A GIARDIA A CRYPTO POZITIVNÍ :\* Objeví se čtyři barevnéčáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a tři čáry by se měly objevit v oblastech Ent, Gia a Cry.

\*POZNÁMKA: Intenzita barvy v oblasti testovací linie se bude lišit v závislosti na koncentraci antigenů Entamoeba histolytica , Giardia lamblia a Cryptosporidium přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací linie považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ : V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná čára.

## Machine Translation by Google

NEPLATNÉ Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávnéprocedurální techniky jsou nejpravděpodobnější důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

### KONTROLA KVALITY

Součástí testu jsou interní procedurální kontroly. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je interní platná procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu.

Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly jako správný laboratorní postup pro potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

#### OMEZENÍ

1. Kazeta rychlého testu Entamoeba/Giardia/Crypto bude indikovat pouze přítomnost Entamoeba a/nebo Giardia lamblia a/nebo Cryptosporidium antigenů ve vzorku (kvalitativní detekce) a měla by být použita pouze pro detekci antigenů Entamoeba a/nebo Giardia lamblia a/nebo antigenů Cryptosporidium ve vzorcích stolice. Tímto testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace antigenu.

2. Přbytek vzorku může způsobit nesprávné výsledky. Zředit vzorek pufru a opakujte test.

3. Nepoužívejte vzorky ošetřené roztoky obsahujícími formaldehyd nebo jeho deriváty.

4. Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se další testování pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek nikdy nevykládá možnost Entamoeba histolytica, Giardia lamblia a Cryptosporidium.

5. Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky zváženy s dalšími klinickými informacemi, kterémá lékař k dispozici.

#### VLASTNOSTI VÝKONU

##### Citlivost - Specifičnost

Entamoeba /Giardia/Crypto Rapid Test Cassette (Feces) byla hodnocena na 288 pacientech Entamoeba histolytica.

Metoda	Ostatní rychlý test		Celkový Výsledek
	Výsledky pozitivní	Negativní	
Entamoeba/Giardia/Crypto Rychlá testovací kazeta	Pozitivní 42 2		44
	Negativní 1 243 245		244
Celkové výsledky			288

Relativní citlivost: 97,7 % (95 % CI\*: 87,7 %–99,9 %); Relativní

specifita: 99,2 % (95 % CI\*: 97,1 %–99,9 %);

Přesnost: 99,0 % (95 % CI\*: 97,0 %–99,8 %).

\*Intervaly spolehlivosti

Entamoeba /Giardia/Crypto Rapid Test Cassette (feces) byla hodnocena na 318 pacientech s Giardia Lamblia.

Metoda	Ostatní rychlý test		Celkový Výsledky
	Výsledky pozitivní	Negativní	
Entamoeba/Giardia/Crypto Rychlá testovací kazeta	Pozitivní 69	6	75
	Negativní 4 73	239	243
Celkové výsledky			318

Relativní citlivost: 94,5 % (95 % CI\*: 86,6 %–98,5 %); Relativní

specifita: 97,6 % (95 % CI\*: 94,7 %–99,1 %);

Přesnost: 96,9 % (95 % CI\*: 94,3 %–98,5 %).

\*Intervaly spolehlivosti

Entamoeba /Giardia/Crypto Rapid Test Cassette (Feces) byla hodnocena na 275 pacientech s Cryptosporidium.

Metoda	Ostatní rychlý test		Celkový Výsledek
	Výsledky	Pozitivní negativní	
Entamoeba/Giardia/Crypt nebo rychlá testovací kazeta	Pozitivní	29 5	34
	Negativní	240	241
celkové výsledky			275

Relativní citlivost: 96,7 % (95 % CI\*: 82,8 %–99,9 %); Relativní

specifita: 98,0 % (95 % CI\*: 95,3 %–99,3 %);

Přesnost: 97,8 % (95 % CI\*: 95,3 %–99,2 %).

\*Intervaly spolehlivosti

#### Opakovatelnost a reprodukovatelnost

Pro kontrolu přesnosti v rámci šarže (opakovatelnosti) byly stejné pozitivní vzorky a negativní vzorek zpracovány 3krát na soupravách stejné výrobní šarže a za stejných experimentálních podmínek. Všechny pozorované výsledky byly potvrzeny podle očekávání.

Pro kontrolu mezišaržové přesnosti (reprodukovatelnosti) byly stejné vzorky (pozitivní a negativní) zpracovány na soupravách ze tří různých výrobních šarží. Všechny výsledky byly potvrzeny podle očekávání.

#### Křížová reaktivita

Zkřížená reaktivita s následujícími organismy byla studována při 1,0E+07 organismů/ml. Následující organismy byly shledány negativní při testování pomocí Entamoeba/Giardia/Crypto Rapid Test Cassette (feces):

H.pylori, Clostridium difficile Salmonella Ifantis

Shigella flexneri Shigella Sonnei Shigella dysenteriae

E.coli

#### BIBLIOGRAFIE

1.Ryan KJ, Ray CG, ed. (2004). Sherris Medical Microbiology (4. vydání). McGraw

Kopec. s.733–8.

2.Týdenní epidemiologický záznam.72(14): 97–9. dubna 1997.

3.Nespolá, Benoît; Betz, Valérie; Brunet, Julie; Gagnard, Jean-Charles; Krummel, Yves; Hansmann, Yves; Hannedouche, Thierry; Christmann, Daniel; Pfaff, Alexander W.; Filisetti, Denis; Pesson, Bernard; Abou-Bacar, Ahmed; Candolfi, Ermanno (2015). "První případ amérického jaterního abscesu 22 let po prvním výskytu"

4. Johnston SP a kol.; Vyhodnocení tří komerčních testů pro detekci organismů Giardia a cryptosporidium ve vzorcích stolice; Journal Of Clinical Microbiology, s. 623-626, únor 2003.

5.Hill DR, Nash TE. Intestinální bičíkatá ciliátová infekce. In: Guerrant RL, Walker DH, Weller PF, ed. Tropické infekční choroby. Principy, patogeny a praxe. 2. vyd. Elsevier, Philadelphia 2006:984-8.


6.Copue S, Delabre K, Pouillot R et al. Detekce Cryptosporidium, Giardia a Enterocytozoon bienensii u povrchových vodách, včetně rekreačních oblastí: roční prospektivní studie: FEMS Immunol Med Microbiol. 2006; 47:351-9.

7. Stuart JM, Orr HJ, Warburton FG a kol. Rizikové faktory pro sporadickou giardiázu: Případová kontrolní studie v jihozápadní Anglii. Emerg. Infect Dis. 2003; 9, 2.

8.Hill DR, Nash TE. Intestinální bičíkatá ciliátová infekce. In: Guerrant RL, Walker DH, Weller PF, ed. Tropické infekční choroby. Principy, patogeny a praxe. 2. vyd. Elsevier, Philadelphia 2006:984-8.

9.Copue S, Delabre K, Pouillot R et al. Detekce Cryptosporidium, Giardia a Enterocytozoon bienensii u povrchových vodách, včetně rekreačních oblastí: roční prospektivní studie: FEMS Immunol Med Microbiol. 2006; 47:351-9.

#### Rejstřík symbolů

	Pozor		Testy na sadu		Autorizovaný Zástupce v EU
	Pro in vitro pouze pro diagnostické použití		Spotřebuje se do		Nepoužívejte znovu
	Skladujte při teplotě 2-30°C		Číslo šarže		Katalog #
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen		Výrobce		Konzultovat Pokyny pro použití



#### Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)



MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
48183 Muenster  
Germany

Číslo: 146002801

Datum kontroly: 2023-05-15