

Keul-o-test®

TEST NA ANTYPGENY GRYPY A/B K (GST132)

Dla wymazów ze śluzówki nosa



PRZEZNACZENIE

Keul-O-Test jest ilościowym testem do identyfikacji antygenów grypy A/B z wymazów z nosa. Test jest przeznaczony do szybkiej diagnozy ostrego zakażenia wirusami grypy. Negatywny rezultat test powinien być potwierdzony przy pomocy kultur komórkowych.

Przechowywanie zestawu

Zestaw powinien być przechowywany w temperaturze pokojowej w oryginalnym opakowaniu. Bufory powinny być przechowywane w lodówce. Data zdatności do użytku została określona w odniesieniu do normalnych warunków laboratoryjnych.

Skład zestawu

- Kaseta testów z pipetą w opakowaniu foliowym (20 w zestawie)
- instrukcja obsługi
- 1 stojak na próbki
- 20 sterylnych wacików do wymazów
- Bufor ekstrakcyjny (2 butelki)
- 20 pojemników do prób

ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA

Keul-O-Test powinien być przechowywany w temperaturze pokojowej 4-30°C (40-86°F). Kaseta testowa jest wrażliwa na wilgoć i wysoką temperaturę. Test powinien być wykonany natychmiast po wyjęciu kasety z opakowania. Nie stosować po upływie daty ważności.

WSKAZÓWKI OSTROŻNOŚCI

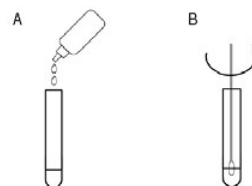
- Tylko do celów diagnozy *in vitro*.
- Podczas wykonywania próby nie należy jeść lub palić.
- Należy używać rękawiczek ochronnych. Po przeprowadzeniu próby dokładnie umyć ręce.
- Unikać rozlania i tworzenia się aerozolu.
- W wypadku rozlania, należy zdezynfekować powierzchnie.
- Wszystkie próby, składniki testu i inny potencjalnie kontaminowany materiał należy traktować i utylizować zgodnie z zasadami dla zakaźnych odpadów.
- Nie należy używać testu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

POBRANIE PRÓBY

- 1.Wprowadzić sterylny wacik do dziurki nosa, która wykazuje większa wydzielinę.
- 2.Łagodnym ruchem rotacyjnym dotrzeć do oporu na poziomie małżowiny.
- 3.Kilakrotnie obrócić wacik ocierając o wewnętrzną ścianę nosa.

PRZYGOTOWANIE PRÓBY

- 1.Dodać 10-2 kropli bufora ekstrakcyjnego do rurki testowej (rysunek A),
- 2.Włożyć wacik do rurki i kilakrotnie energicznie wymieszać z buforem (5 sekund) (rysunek B).
- 3.Wycisnąć z wacika tyle roztworu ile możliwe przyciskając go do ściany rurki.
- 4.Wyrzucić wacik. Wymieszać roztwór przez potrząsanie. Roztwór jest gotowy do testu.



PRZEPROWADZENIE TESTU

- 1.Wyjąć kasetę testową z opakowania foliowego i położyć na płaskiej, suchej powierzchni.
- 2.Zakraplaczem nałożyć 4 krople roztworu do zagłębienia (Rycina 1).
- 3.W momencie rozwinięcia się reakcji, pojawi się fioletowy kolor w Okienku Wyniku pośrodku kasety testowej.
- 4.Po 10 minutach test gotowy jest do oceny. Nie należy interpretować testu po czasie dłuższym niż 15 minut.

Ostrzeżenie: wyżej podany czas odczytu dotyczy temperatury otoczenia 15 - 30°C. W przypadku temperatury wyraźniej niższej od 15°C, czas odczytu należy odpowiednio wydłużyć.

Interpretacja wyników

Kolorowa linia pojawia się w zakresie okienka testu oznaczonego „C”. Jest to linia kontrolna, która pokazuje, że test działa. W zakresie okienka testu oznaczonego „T” pojawia się druga linia - linia testowa.



Wynik pozytywny: pojawienie się 2 linii (T i C) w okienku wyniku, niezależnie od tego, która linia pojawi się najpierw, oznacza pozytywny wynik testu (patrz zewnętrzny rysunek po lewej stronie). Ogólnie, kolor linii testowej będzie tym ciemniejszy, im więcej analitu jest w próbce. Przy stężeniu analitu na granicy możliwości detekcji testu, linia T uwidoczni się słabo. Mimo to, wynik należy traktować jako pozytywny.

Wynik negatywny: w okienku wyniku pojawia się tylko linia C (patrz rysunek pośrodku z lewej strony).









Wynik nieważny: jeśli po przeprowadzeniu testu będzie widoczna tylko linia T lub nie pojawi się żadna linia, to wynik testu jest nieważny (patrz rysunek po prawej stronie pośrodku i na zewnątrz). Możliwą przyczyną jest niewystarczający wolumen próbki lub inne odstępstwa od prawidłowego wykonania badania. Należy sprawdzić datę ważności testu i wykonać test od nowa, wg instrukcji, na tej samej próbce analitu.

Uwaga: pozytywny wynik utrzyma się w okienku testu przez 15 min. Po tym czasie test nie powinien być już Interpretowany, gdyż wynik mógłby być już błędny.

Kontrola jakości testu przez użytkownika: Standardy kontrolne nie są dołączone do zestawu. Kontrola jakości testu przez użytkownika jest jednak rekomendowana, w ramach dobrej praktyki laboratoryjnej.

OGRANICZENIA

Chociaż test Keul-O-Test na antygeny grypy jest wysoce niezawodny, nie można całkowicie wykluczyć fałszywie dodatnich wyników. Jeżeli wynik nie jest jednoznaczny, inne klinicznie dostępne testy powinny być przeprowadzone. Keul-O-Test jest badaniem jakościowym. Test nie oznacza ilościowego poziomu antygeny A lub B. Test różnicuje jedynie między wynikiem pozytywnym i negatywnym. Podobnie jak w przypadku wszystkich testów, definitywna kliniczna diagnoza nie powinna być przeprowadzona w oparciu o tylko jeden test. Diagnoza powinna być postawiona przez lekarza na podstawie analizy klinicznych symptomów i danych z testów laboratoryjnych.

 Producent	 Zawartość wystarcza do <n> testów
 Tylko do celów diagnozy in-vitro	 Oznaczenie serii
 Do jednorazowego użytku	 Przydatność do użytku
 Przestrzegać instrukcji obsługi	 Temperatura przechowywania

BGT BioGenTechnologies GmbH
Von-Langen-Weg 10 • 48565 Steinfurt
Telefon: 02551 -4090
Fax: 02551-1298
e-mail: info@biogentechnologies.de
(akt. 16.12.2008)

**Gluko
PHARMA**
Kopernika 36/40
00-924 Warszawa
Tel. 022 828 40 67
Fax 022 826 46 67
e-mail: biuro@glukopharma.eu

