

VISION® GIARDIA RAPID TEST KİTİ

REF VİSD032 CE IVD

Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

AMBALAJ
25 T/ Set

KULLANIM AMACI

Bu kit, gaita örneklerinde Giardia intestinalis antijeninin in vitro kalitatif tespiti için kullanılır. Bu test yalnızca klinik laboratuvar kullanımı veya acil tıbbi muayene için, evde yapılan testler için uygun değildir. Pozitif bir test sonucu ayrıca doğrulanmalıdır. Test, eğitimli klinik laboratuvar personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÖZET

Giardiiasis tüm dünyada görülen ishelli bir hastalıktır. Buna, G. intestinalis olarak da bilinen, kamçılı bir protozoan parazit neden olur. Giardia, gastrointestinal rahatsızlığın yaygın bir nedenidir. Belirtileri arasında ishal, mide bulantısı, kilo kaybı, karın krampları ve şişkinlik yer alır. Hastalık akut, kronik veya asemptomatik bir enfeksiyon olarak kendini gösterebilir. Giardia görülme sıklığı, temiz suya ve temel sanitaryona erişimin bulunmadığı ülkelerde genellikle daha yüksektir.

PRENSİP

Bu kit, gaita örneklerinde Giardia intestinalis antijenini tespit etmek için sandviç prensibine dayanan yanıl akış test metodudur. Tespit sırasında, konjugasyon pedindeki altın etiketli Giardia intestinalis antikoru bir kompleks oluşturmak için örnekteki Giardia intestinalis antijenine bağlanır. Reaksiyon kompleksi nitroselülöz membran boyunca ileriye doğru hareket eder ve membran üzerindeki hareketsizleştirilmiş antikorlarla reaksiyona girer. Test çizgisi alanında (T) Giardia intestinalis antijeni tespit edilir. Test edilecek örneğin Giardia intestinalis antijeni içerip içermediğine bakılmaksızın kalite kontrol alanında(C) her zaman kırmızı bir reaksiyon çizgisi oluşacaktır.

KİT İÇERİĞİ

Test kitleriyle birlikte sağlanan malzemeler;

- Test kaseti (25 adet)
- Test tüpü (25 adet)
- Kullanım talimatı (1 adet)

*Not: Kiti farklı gruplarındaki bileşenler karıştırılmaz.

Test kitleriyle sağlanmayan ancak gerekli malzemeler;

- Kişisel koruyucu ekipman
- Kronometre
- Numune kabı

DEPOLAMA VE STABİLİTE

1. 2 -30 ° C aralığında kapalı ambalaj içinde saklayın.
2. Test kasetini, ambalajından çıkardıktan sonra 10 dk. içerisinde kullanın.
3. Test, ambalaj üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir.
4. Ürünü dondurmuyun.

UYGULAMA

Teste başlamadan önce kullanım kılavuzunu okuyun ve aşağıdaki adımları dikkatlice izleyin.

1. Gaita örneğini temiz ve steril bir numune kabında toplayın.
2. Örnekteki numune aplikatörünü gaita örneğinin rastgele 3 farklı bölgesine sürün.



3. Test tüpünün içerisine örnek toplama aplikatörünü yerleştirin ve tüpün ağzını sıkıca kapatın. Örnek ile çözümü iyice karıştırın.



4. Tüpün içerisinden 2 damla (50µL), test kasetinin örnek kuyucuğuna damlatın. Numune/konjugat kompleksi nitroselülöz membranına doğru hareket edecektir. Eğer membranda hareket görülmezse tüpün içerisinden 1 damla daha test kasetinin örnek kuyucuğuna ekleyin.

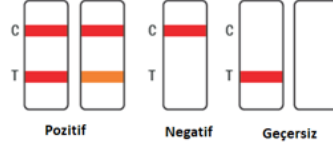


5. (22 ±3°C sıcaklıkta) Sonucu 10 dakika sonra test kasetinde okuyabilirsiniz. 10 dakika sonrasında test kasetinde görüntülenen sonuçlar geçersizdir.

6. Test işlemini tamamladıktan sonra tüm malzemeleri biyolojik atık olarak tıbbi atık poşeti ile imha ediniz.

SONUÇLARIN YORULANMASI

Bu ürün yalnızca kalitatif tespit için kullanılır. Sonuçları aşağıdakilere göre yorumlayınız.



Pozitif Sonuç: 10 dk. içerisinde eğer C ve T alanında renkli bir çizgi ortaya çıkar ise test sonucu pozitif ve geçerlidir.

Not: Çizgilerin renk yoğunluklarının eşleşmesi gerekmez.

Negatif Sonuç: 10 dk. içerisinde T alanında çizgi yoksa ve C alanında renkli bir çizgi var ise sonuç negatiftir ve geçerlidir.

Geçersiz Sonuç: C ve T alanlarında renkli çizgi yoksa test sonucu geçersizdir. Örnek yeni bir test ile tekrar edilmelidir.

KALİTE KONTROL
İç Kalite Kontrol:

Test kasetinin yüzeyinde bir test çizgisi (T) ve bir kontrol çizgisi (C) bulunur. Test kullanılmadan önce, test kasetinde T ve C çizgileri görünmez. Kontrol çizgisi (C) her zaman testten sonra görünmelidir. Kontrol çizgisi (C) çizgisi, testin çalıştığını gösterir.

KISITLAMALAR

1. Bu test, in vitro tanı amaçlı kullanım içindir.
2. Test performansı, numunedeki parazit miktarına bağlıdır ve aynı örnek üzerinde gerçekleştirilen parazit kültürü sonuçlarıyla ilgili olabilir.
3. Test sonuçları örnek alma, uygulama, nakliye ve örnek kalitesine bağlıdır. Örnek işleme sırasında çapraz kontaminasyonun kontrol edilememesi hatalı pozitif sonuçlara yol açabilir.
4. Test prosedürüne uyulmaması test performansını etkileyebilir ve/veya test sonucunu geçersiz kılar.
5. 10 dakikadan önceki bir reaksiyon yanlış negatif sonuca, 10 dakikadan uzun süren bir reaksiyon yanlış pozitiflere yol açabilir.
6. Ürünün sonucu doğrulanmış bir teşhis olarak değerlendirilmemelidir, yalnızca klinik bir referans olarak görülmelidir. Test sonucu klinik kanıtlarla eşleşmiyorsa, sonucu doğrulamak için ek test yapılması önerilir. Değerlendirme RT-PCR sonuçları, klinik semptomlar, epidemiyolojik bilgiler ve diğer klinik verilerle birlikte yapılmalıdır.

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ
Klinik Doğruluk

VISION® Giardia Rapid Test Kit, klinik laboratuvar gaita örnekleri kullanılarak değerlendirildi.

Değerlendirme aşamasında karşılaştırma metodu olarak 8683829453534 ÜTS barkod numaralı ve VNSGI001 Referans Numaralı "VISION GASTRO PATOJENLERİ TARAMA KİTİ" ile Biorad CFX384 cihazı kullanıldı. Sonuçlar aşağıda gösterildiği gibidir.

VISION® Giardia Rapid Test Kit	RT-PCR Test Sonuçları		
	Pozitif (+)	Negatif (-)	Toplam
Pozitif	44	2	46
Negatif	1	79	80
Toplam	45	81	126
Hassasiyet: 97.78%, (95% CI: 88.23, 99.94)			
Özgünlük: 97.53%, (95% CI: 91.36, 99.70)			
Kesinlik: 97.77%			

Tespit Limiti

VISION® Giardia Rapid Test Kitinin tespit limiti 10⁷kob/ml'dir.

Çapraz Reaktivite

Kitin çapraz reaktivitesi değerlendirildi. Aşağıdaki organizmalar için pozitif olan numuneler, kit ile test edildiğinde negatif olarak sonuç vermiştir.

No.	Organizma	Konsantrasyon
1	Adenovirus	10 ⁷ kob/ml
2	Astrovirus	10 ⁷ kob/ml
3	Calprotectin	10 ⁷ kob/ml
4	Campylobacter jejuni	10 ⁷ kob/ml
5	Clostridium difficile GDH/Toxin A/B	10 ⁷ kob/ml
6	Clostridium perfringens	10 ⁷ kob/ml
7	Cryptosporidium parvum	10 ⁷ kob/ml
8	Entamoeba histolytica	10 ⁷ kob/ml
9	Escherichia coli O:111 / O:026 / O157:H7	10 ⁷ kob/ml
10	Helicobacter pylori	10 ⁷ kob/ml
11	Haemoglobin (human / bovine / pig)	10 ⁷ kob/ml
12	Lactoferrin (human)	10 ⁷ kob/ml
13	Legionella	10 ⁷ kob/ml
14	Listeria monocytogenes	10 ⁷ kob/ml
15	Norovirus GI / GII	10 ⁷ kob/ml

16	Rotavirus	10 ⁷ kob/ml
17	Salmonella enteritidis / paratyphi A / typhi / typhimurium	10 ⁷ kob/ml
18	Shigella boydii / dysenteriae / flexneri / sonnei	10 ⁷ kob/ml
19	Streptococcus pyogenes	10 ⁷ kob/ml
20	Transferrin (human)	10 ⁷ kob/ml
21	Yersinia enterocolitica O:3 / O:9	10 ⁷ kob/ml

Girişim Maddeleri

Aşağıda belirtilen konsantrasyonlardaki maddeler, kit ile değerlendirildiğinde testin performansını etkilenmemiştir.

No.	Maddeler	Konsantrasyon
1	Metronidazol	1.2 mg/ml
2	Racecadotril	0.72 mg/ml
3	Loperamid	24 µg/ml
4	Braun Atropin	1.68 µg/ml
5	Simetidin	1.92 mg/ml
6	Omeprazol	0.144 mg/ml
7	Neomisin	6.62 mg/ml
8	Ampisilin	7.2 mg/ml
9	Ibuprofen	5.76 mg/ml
10	Asetilsalisilik Asit	4.8 mg/ml
11	Sükroz	8 mg/m
12	Metronidazol	1.2 mg/ml
13	Racecadotril	0.72 mg/ml
14	Loperamid	24 µg/ml

ÖNLEMLER

1. Üzerindeki son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayın.
2. Ürünün numune alma, elleçleme, depolama ve imhasında uygun önlemleri alın.
3. Test kitini tekrar kullanmayın.
4. Test kasetini kullanıncaya kadar kapalı bir şekilde ambalaj içerisinde muhafaza edin.
5. Kutu ve ambalaj hasarlı veya açığa ürünü kullanmayın.
6. Ekstraksiyon çözümü cilt veya gözle temas ederse bol su ile yıkayın.
7. Yetersiz veya uygun olmayan numune toplama, saklama ve taşıma, yanlış test sonuçlarına yol açabilir.
8. Örnekleme, işleme ve hazırlama prosedürleri özel eğitim ve rehberlik gerektirir.
9. Testin içeriğini kullanırken uygun koruyucu giysi ve eldiven gibi koruyucu ekipman kullanın.
10. Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.

SEMBOLLER

Üretici	IVD	In vitro diagnostik tıbbi cihaz	Kullanma talimatına başvurun
Son kullanma tarihi	Sıcaklık limiti (2-30°C)	EC REP	Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci
Lot numarası	Tekrar kullanmayın		Nemden koruyun
Katalog numarası	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın		Güneş ışığından koruyun
Üretim tarihi	CE işareti		<n sayıda> deney için yeterli miktar içerir

Ürünle ilgili ciddi advers olaylar için Vision Biyoteknoloji'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu yetkili makama bildirin.

İLETİŞİM

Vision Biyoteknoloji Araştırma Geliştirme Laboratuvar Sistemleri Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi

Adres: Yukarı Dudullu Mah. Alemdağ Cad. No:742/A, 34775

Ümraniye/ İstanbul/Türkiye

Tel: +90 2167840298

E-mail: info@visionbiotechnology.com

Web: www.visionbiotechnology.com