



IVD
Ref: 13100

بخوانید. اگر آگلوتیناسیون مشاهده نشد، نتیجه آزمایش منفی و در صورت مشاهده آگلوتیناسیون (ضعیف تا قوی) نتیجه آزمایش نمایانگر وجود آنتی‌بادی‌های اختصاصی می‌باشد.

نام محصول:
آنتی‌ژن رزبنگال

ملاحظات:

- ۱- فقط از فرآورده‌های یک کیت استفاده نمایید و آزمایش را با ترکیب اجزای کیت‌های مختلف انجام ندهید.
- ۲- از تماس آنتی‌ژن با پوست، چشم و مخاط دهان اجتناب نمایید.
- ۳- تاریخ انقضای کیت بررسی شود. پایداری کیت تا پایان تاریخ انقضاء مورد قبول است.
- ۴- از یخ‌زدگی فرآورده جلوگیری شود.

هدف:

سوسپانسیون محتوی سلول‌های غیرفعال شده بروسلا که با رزبنگال رنگ‌آمیزی شده است و جهت تشخیص سریع و اولیه بروسلوز به کار می‌رود. آزمون رزبنگال آزمایشی سریع، ساده و حساس است که به عنوان یکی از تست‌های غربالگری استفاده می‌شود. لذا اگر نتیجه آزمایش مثبت بود، باید از سایر روش‌های باکتری‌شناسی و سروولوژیکی دیگر جهت تایید نهایی بروسلوز استفاده شود. این آزمایش در مراحل اولیه مشکوک به بروسلوز انجام می‌شود و در مقایسه با آزمایش رایت از سرعت و حساسیت بیشتری برخوردار است.

تداخلات:

هموگلوبین (۱۰ گرم در لیتر)، لیپمی (۱۰ گرم در لیتر) و فاکتورهای روماتوئید (۳۰۰ IU/mL) تداخلی ندارند و با بیلی روبین در ۲/۵ میلی‌گرم در دسی‌لیتر تداخل دارد.

محتویات کیت آنتی‌ژن رزبنگال:

آنتی‌ژن رزبنگال: شش ویال حاوی ۱۰ میلی‌لیتر آنتی‌ژن، که هر ویال برای انجام ۳۳۰ تست می‌باشد.
سرم کنترل مثبت: یک ویال حاوی یک میلی‌لیتر سرم بر علیه آنتی‌ژن بروسلا به عنوان کنترل مثبت
سرم کنترل منفی: یک ویال حاوی یک میلی‌لیتر سرم منفی به عنوان کنترل منفی

شرایط نگهداری و عمر قفسه‌ای:

دمای ۲-۸ درجه سانتی‌گراد و با رعایت زنجیره سرد به مدت ۲ سال قابلیت مصرف دارد.

معدوم‌سازی:

آنتی‌ژن رزبنگال حاوی سلول غیرفعال شده بروسلا آبورتوس می‌باشد، با این حال باید احتیاط کنید و مانند یک ماده عفونت‌زای بالقوه با آن کار کرده، و منطبق بر مقررات زباله‌های عفونی امحاء شود.

روش انجام آزمون:

- ۱- قبل از انجام آزمایش، دمای آنتی‌ژن و نمونه‌ها را به دمای اتاق برسانید.
- ۲- ۳۰ میکرولیتر (یا یک قطره) از نمونه‌های سرم بیمار و ۳۰ میکرولیتر آنتی‌ژن رزبنگال که قبلاً به خوبی یکنواخت شده است را بر روی یک صفحه شیشه‌ای تمیز بریزید.
- ۳- آنتی‌ژن و نمونه سرم بیمار را توسط یک همزن تمیز شیشه‌ای (اپلیکاتور) به خوبی و به آرامی مخلوط نمایید.
- ۴- این مراحل را به منظور اعتبار سنجی کیت با کنترل مثبت و منفی نیز تکرار کنید.
- ۵- صفحه شیشه‌ای را به خوبی و به آرامی به مدت ۴ دقیقه به صورت دورانی حرکت دهید.

تفسیر:

نتیجه را با رعایت گذشت مدت زمان ۴ دقیقه از شروع آزمایش،

نشانی: کیلومتر ۲۵ بزرگراه تهران - کرج، بعد از خروجی همت شرق، مجتمع تولیدی تحقیقاتی انستیتو پاستور ایران

کد پستی: ۳۱۵۹۹۱۵۱۱۱ | تلفن: ۰۲۶-۳۴۹۱۵۹۶۰-۷۰ | شماره: ۰۲۶-۳۴۹۱۶۱۱۰
<http://www.pasteur-prc.ir>

use by
LOT = Lot Number
REF = Catalogue Number
M = Manufacture
IVD = In Vitro Diagnostic
T = Temperature Limitation
I = Consult Instructions for Use

CSQ MED
CSQ IMQ
CSQ IMQ
NACI
dcvmn
Developing Countries Vaccine Manufacturers Network