

Серазим®Лямблії

Імуноферментний аналіз для якісного виявлення *Лямблії кишкового* типуспецифічний білок (CWP1) у зразках калу людського походження

REF E-106-A

Σ 96

IVD

In vitro-діагностичний медичний пристрій


CE




Seramun Diagnostica GmbH • Spreehagener Str. 1 • 15754 Heidesee • Germany •
T +49 33767 791-10 • info@seramun.com • www.seramun.com

Уповноважений представник: ТОВ «АЙ ВІ СЕТ», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка, буд. 19 А, оф. 1, тел. (044) 223-83-18,
info@ivset.ua www.ivset.ua

IVD In-vitro diagnostic medical device

 Country of manufacture and date of manufacture


 Keep away from sunlight

 Consult instructions for use

 Sufficient for *n* tests

UDI Unique device identifier

REF Article number

 Humidity limitation


 Temperature limit

 Biohazard

 Manufacturer

SN Serial number

LOT Batch code

 Do not reuse

 Use-by date

 Attention



Цільове використання

Серазим[®]Лямбліоз – це IVD-тест для якісного визначення *Лямблій кишкового типу* специфічний білок стінки кісти 1 (CWP1) у зразках калу людини та тваринного походження, визначений професійним користувачем у лабораторії. Він призначений для допомоги в діагностиці лямбліозу в зразках матеріалів, взятих від пацієнтів із симптомами гастроентериту.

Продукт не слід використовувати зі зразками матеріалів, відмінними від калу людини або фекалій тваринного походження, для діагностики, скринінгу, моніторингу, прогнозування, прогнозування, як супутню діагностику, в умовах екстреної медичної допомоги та неспеціалістами.

Принцип тесту

Серазим[®]Лямбліоз – це імуоферментний аналіз, заснований на поліклональних антитілах проти *Лямблій кишкового типу* специфічний білок стінки кісти 1 (CWP1). Розведені, необроблені зразки калу, а також негативні та позитивні контролю розподіляють у лунки мікротитровального планшета, покритого поліклональними антитілами. *Лямблій* антитіла. Після інкубації незв'язані компоненти видаляють шляхом промивання та мічені пероксидазою (HRP) анти-*Лямблій* антитіла розподіляються в лунки. Після інкубації та етапу промивання, HRP перетворює безбарвний розчин субстрату на синій продукт реакції на наступному етапі ферментативної реакції. Реакцію зупиняють додаванням стоп-розчину, що призводить до зміни кольору з синього на жовтий. Оптична густина (OD) продукту реакції, виміряна при 450 нм та референтному фільтрі ≥ 620 нм, прямо пропорційна концентрації специфічно зв'язаного. *Лямблій кишкового типу* специфічний білок стінки кісти 1 (CWP1).

Тестові компоненти (обсяг поставки)

| | | Для 96 лунок |
|---|---|---|
| 1 |  | 12 одинарних розбірних 8-лункові стріли, срібне маркування, вакуумно запакований з осушувачем |
| 2 |  | 100 мл концентрату для отримання 1000 мл розчину, безбарвний, білий ковпачок |
| 3 |  | 100 мл, готовий до використання, жовтого кольору, чорна ковпачок |
| 4 |  | 2,0 мл, готовий до використання, синього кольору, Червоний ковпачок |
| 5 |  | 2,0 мл, готовий до використання, синього кольору, зелений ковпачок |
| 6 |  | 15 мл, готовий до використання, зеленого кольору, Фіолетовий ковпачок |
| 7 |  | 15 мл, готовий до використання, безбарвний, синій ковпачок |

тетраметилбензидин;
< 0,05 % перекису
водню

| | | | |
|----|------|---|---|
| 8 | STOP | СТОП РОЗЧИН СерамунБлау®СТІЙ 0,25 М сірчана кислота | 15 мл, готовий до використання, безбарвний, жовтий ковпачок |
| 9 | | Покривна плівка | 2 штуки |
| 10 | | Сертифікат аналізу | 1 штука |
| 11 | | Інструкція із застосування | 1 штука |

Додаткові матеріали та допоміжні засоби, необхідні для процедури випробування

Регульована одноканальна мікропіпетка • 8-канальна мікропіпетка або багатоканальна мікропіпетка з наконечниками піпеток • 8-канальний промивний гребінець з вакуумним насосом та пляшкою для відходів або промивачем мікропланшетів • зчитувач мікропланшетів з вимірвальним фільтром 450 нм та референсним фільтром ≥ 620 нм • дейонізована вода • мірний циліндр • пробірки для підготовки зразків

Важлива інформація



Цей пристрій призначений для *in vitro* лише для діагностичного використання. Уважно дотримуйтесь інструкцій. Набір може використовуватися лише медичними працівниками.

Не використовуйте реагенти з пошкоджених упаковок або пляшок. Необхідно дотримуватися зазначеного терміну придатності. Не змішуйте компоненти з реагентами інших виробників.

Змішування компонентів тестового набору з різних партій дозволяється лише для розчинника зразка, промивного буфера, субстрату та стоп-розчину.

Розчинник для розведення зразків, промивний буфер, субстрат та стоп-розчин універсально застосовні для Serazym®ІФА калу Adenovirus (E-017), Astrovirus (E-045), Campylobacter (E-093), Clostridium difficile GDH (E-107), Clostridium difficile Toxin A+B (E-040), Cryptosporidium parvum (E-039), Entamoeba histolytica (E-018), Giardia (E-106), H. pylori 2-го покоління (E-114), норовірус (E-061) і ротавірус (E-020).

Усі серйозні інциденти, що сталися у зв'язку з Serazym®Про лямбліоз необхідно повідомити виробника та компетентний орган держави-члена ЄС, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт.

Інформація про процедуру аналізу

Усі реагенти слід зберігати при температурі 2...8 °С. Перед використанням доведіть усі компоненти тесту до кімнатної температури.

Не слід використовувати реагенти, які виглядають забрудненими.

Кожну лунку мікротитровального планшета можна використовувати лише один раз. Кожен зразок і контроль необхідно прокапати новим наконечником піпетки. Позитивний і негативний контроль готові до використання.

Для більших серій зразків рекомендується піпетувати реагенти з резервуарів для рідини за допомогою багатоканальної мікропіпетки, щоб уникнути затримок у часі та забруднення. Дотримуйтесь схеми піпетування та часових графіків протоколу.

Етапи аспірації та промивання можна виконувати вручну або за допомогою промивного апарату для мікропланшетів чи водоструминного насоса. Мінімальний час реакції промивного розчину в лунках за цикл промивання повинен становити 5 секунд. Видаліть залишки промивного буфера, ретельно відсмоктуючи або постукуючи з лунок!



Захищайте субстрат від світла!

Інструкції з безпеки

Реагенти не можна ковтати. Слід уникати контакту зі шкірою або слизовими оболонками. Поводьтеся з усіма компонентами та зразками пацієнтів так, ніби вони потенційно небезпечні та інфекційні.

Додаткову інформацію можна взяти з Паспорта безпеки.

Продукт містить наступний(и) небезпечний(и) компонент(и):

| Тестовий компонент | Маркування безпеки та додаткова інформація про інгредієнти |
|--------------------|--|
| WELLS | Містить матеріал тваринного походження. |
| WASHBUF (10x) | <p>EUH208: Містить реакційну масу 5-хлор-2-метил-2Н-ізотіазол-3-ону та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-ону (3:1). Може спричинити алергічну реакцію.</p> <p>EUH210: Паспорт безпеки надається за запитом.</p> <p>Консерванти: < 0,0015 % реакційної маси 5-хлор-2-метил-2Н-ізотіазол-3-ону та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-ону (3:1); < 0,1 % 5-бром-5-нітро-1,3-діоксану</p> |
| DIL | <p>Містить матеріали тваринного походження.</p> <p>Консерванти: < 0,1% азид натрію</p> |
| CONTROL + | <p>EUH208: Містить реакційну масу 5-хлор-2-метил-2Н-ізотіазол-3-ону та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-ону (3:1). Може спричинити алергічну реакцію.</p> <p>EUH210: Паспорт безпеки надається за запитом.</p> <p>Консерванти: < 0,0015 % реакційної маси 5-хлор-2-метил-2Н-ізотіазол-3-ону та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-ону (3:1); < 0,1 % 5-бром-5-нітро-1,3-діоксану</p> |
| CONTROL - | <p>Містить матеріали тваринного походження.</p> <p>Консерванти: < 0,01 % азид натрію</p> |
| CONJ HRP | <p>EUH210: Паспорт безпеки надається за запитом.</p> <p>Містить матеріал тваринного походження.</p> <p>Консервант: < 0,01 % 5-бром-5-нітро-1,3-діоксан</p> |
| SUBSTR | <p>Небезпечний компонент: 2-піролідон</p> <p>Сигнальне слово: Небезпека</p>  <p>H319: Спричиняє серйозне подразнення очей.</p> <p>H360: Може пошкодити фертильність або негативно вплинути на народжену дитину. P201: Перед використанням отримайте спеціальні інструкції.</p> <p>P280: Використовуйте захисні рукавички/захисний одяг/захист для очей/захист для обличчя.</p> <p>P305+P351+P338: ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Обережно промивайте водою протягом кількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і їх легко зняти. Продовжуйте промивання.</p> <p>P308+P313: У РАЗІ потраплення або підозри: зверніться за медичною допомогою/ порадою. Тільки для професійних користувачів.</p> <p>Консерванти: < 0,00015 % реакційної маси 5-хлор-2-метил-2Н-ізотіазол-3-ону та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-ону (3:1)</p> |
| STOP | <p>Небезпечний компонент: Сірчана кислота 2,5 %</p> <p>Сигнальне слово: Увага</p>  <p>H290: Може бути корозійним для металів.</p> |

Обмеження процедури

Якісне імуноферментне виявлення *Лямблїї кишкового типу* Специфічний білок стінки кісти 1 (CWP1) у зразках калу не дозволяє встановити кореляцію між вимірною оптичною густиною (OD) та тяжкістю інфекції. Також не дозволяється корелювати поглинання зразків з поглинанням позитивного контролю.

Пережесне забруднення реагентів та зразків може призвести до отримання хибних результатів. Неправильні розведення, недостатньо гомогенізовані зразки та частинки, що не осіли центрифугуванням, можуть спричинити як хибнопозитивні, так і хибнонегативні результати тесту. Негативний результат тесту, отриманий із Serazum®Лямблїї не виключають інфекція. Хибнонегативні результати тестів можуть бути результатом неправильного вибору часу для збору зразка або неоднорідного розподілу антигену у зразку. Загальна інтерпретація результату тесту ІФА повинна враховувати повну клінічну картину. В окремих випадках може знадобитися повторне тестування з інтервалом у кілька тижнів.

Зразки калу, які вже розведені в транспортному середовищі (PARA-PAK PLUS, PARA-PAK PLUS SAF), можуть призвести до зниження значень оптичної густини (OD) у Serazum®Лямблїї у порівнянні з необробленими зразками. У випадку зразків з низькою концентрацією антигену значення оптичної густини (OD) можуть опуститися нижче межі виявлення тесту. Тому рекомендується використовувати необроблені зразки. Якщо необроблені зразки недоступні, попередньо розведений зразок слід додатково розвести, як зазначено нижче.

Обробка зразків

Збір зразків

Зібрати зразок калу у відповідний контейнер для збору проб.

Термін придатності та зберігання зразка

Зразки калу слід зберігати при температурі 2...8 °C одразу після збору та дослідити протягом 72 годин або зберігати замороженими при температурі -20 °C. Слід уникати повторного заморожування (> 3х) та розморожування зразків через ризик отримання неправильних результатів. Зразки калу, які вже були розведені в Серамуні®Розчинник зразка А, згідно з інструкцією із застосування, можна зберігати при температурі 2...8 °C протягом 72 годин, а потім аналізувати за допомогою ІФА.

Підготовка зразка

Добре перемішайте необроблені зразки калу та розведіть їх буфером для зразків у співвідношенні 1:6.

Приклад: Піпеткою внесіть 500 мкл буферного розчину для зразків у реакційну пробірку. Для твердих або напівтвердих зразків калу перенесіть 100 мг (діаметром приблизно 2-3 мм) за допомогою одноразової палички, для рідких зразків калу перенесіть 100 мкл у буферний розчин для зразків та ретельно перемішайте. За необхідності, відсадіть зважені частинки центрифугуванням у мікроцентрифузі протягом 1 хвилини на максимальній швидкості.

Добре перемішайте зразки калу, збережені в транспортному середовищі (PARA-PAK PLUS, PARA-PAK PLUS SAF). Піпеткою внесіть 250 мкл середовища для розведення в реакційну пробірку. Перенесіть 1000 мкл зразка, розведеного в транспортному середовищі, в буфер для зразків і ретельно перемішайте.

Обробка реагентів

Термін придатності та зберігання реагенту

Повний тестовий набір із герметично закритими флаконами з реагентами та мікротитраційними смужками можна зберігати при температурі 2...8 °С до зазначеної дати закінчення терміну придатності. Усі відкриті компоненти тестового набору стабільні до 2 місяців за умови правильного зберігання при температурі 2...8 °С. Розведений промивний буфер можна зберігати при температурі 2...8 °С до 1 місяця.

Підготовка реагенту

Мікротитровий планшет з розбиваючимися 8-лунковими стріпами, вакуумно упакованими з осушувачем. Дайте упаковці нагрітись до кімнатної температури перед відкриттям. Захищайте невикористані лунки від вологи та зберігайте в холодильнику з осушувачем у ретельно закритому оригінальному пакеті. Розведіть промивний буфер (10x) дейонізованою водою у співвідношенні 1:10. Приклад: 10 мл промивного буфера (10x) + 90 мл дейонізованої води.

Процедура аналізу

1. Дайте тестовим реагентам та необхідній кількості лунок досягти кімнатної температури (RT). Обережно струсьте реагенти перед використанням. Уникайте піноутворення.
2. Піпетуйте 100 мкл **CONTROL +** Позитивний контроль
100 мкл **CONTROL -** Негативний контроль
100 мкл розведеного зразка калу кожного.
3. Накрийте планшет та інкубуйте протягом 60 хвилин за кімнатної температури.
4. Декантуйте, потім промийте кожну лунку 5 разів по 300 мкл розведеного промивного буфера. За потреби постукайте насуху об абсорбуючий папір.
5. Додайте 3 краплі (або 100 мкл) **CONJ HRP** Кон'югат HRP на лунку.
6. Накрийте планшет та інкубуйте протягом 30 хвилин за кімнатної температури.
7. Декантуйте, потім промийте кожну лунку 5 разів по 300 мкл розведеного промивного буфера. За потреби постукайте насуху об абсорбуючий папір.
8. Додайте 3 краплі (або 100 мкл) **SUBSTR** субстрату на лунку.
9. Інкубуйте протягом 10 хвилин при кімнатній температурі захищений від світла.
10. Додайте 3 краплі (або 100 мкл) **STOP** стоп-розчину на лунку, обережно перемішайте.
11. Зчитайте оптичну густину (OD) при 450 нм та ≥ 620 нм за допомогою планшетного рідера протягом 30 хвилин після заупинки реакції.

Оцінювання результатів

Якісна оцінка:

Визначення порогового значення: оптична густина негативного контролю + 0,10

Зразки, що показують значення оптичної щільності, що дорівнюють або вищі за порогове значення, вважаються позитивними, зразки зі значеннями оптичної щільності нижче порогового значення вважаються негативними. *Лямблії кишкового типуспецифічний білок стінки кісти 1 (CWP1).*

Тестовий запуск вважається дієним, якщо:

- середня оптична густина негативного контролю становить **-0,20 (ручна обробка)**
- **-0,30 (автоматична обробка)**
- **-0,80**
- середня оптична густина позитивного контролю становить

Якщо один із вищезазначених критеріїв якості не відповідає, тест слід повторити суворо дотримуючись процедури тестування (час і температура інкубації, розведення зразка та промивного буфера, етапи промивання тощо). У разі повторного невідповідності критеріям якості зверніться до виробника.

Інтерпретація результатів

| | |
|------------|---------------------|
| Позитивний | ≥ порогове значення |
| Негативний | < відсікання |

Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала власні нормальні та патологічні референтні діапазони.

Характеристики продуктивності

Точність

Для визначення прецизійності 4 зразки вимірювали кілька разів. Для визначення внутрішньоаналізного коефіцієнта варіації (CV) зразки вимірювали 8-кратним визначенням в одному тестовому запуску. Визначення міжаналізного коефіцієнта варіації проводили 8-кратним визначенням у двох повторностях.

| Зразок | Коефіцієнт варіації всередині аналізу | | Коефіцієнт варіації між аналізами | |
|--------|---------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|-------------------------|
| | ОГ | Коефіцієнт варіації (%) | ОГ | Коефіцієнт варіації (%) |
| 1 | 2.182 | 4.8 | 1.947 | 7.4 |
| 2 | 1.175 | 3.9 | 1.732 | 8.6 |
| 3 | 0,563 | 5.1 | 0,760 | 7.7 |
| 4 | 0,179 | 3.6 | 0,217 | 9.0 |

Межа виявлення

Нижня межа виявлення Серазиму®Лямбліоз визначали титруванням зразків калу, до яких додавали $1,6 \times 10^6$ кисти, $6,3 \times 10^6$ трофозоїти та 3,1 нг рекомбінантного CWP1 на мл суспензії калу відповідно.

Чутливість та специфічність

У Serazum було досліджено колектив із $n = 240$ зразків калу людського походження.®Лямблії: Негативно: $n = 237$

Позитивний: $n = 3$

Специфічність: 98,8%

За допомогою прямого імунофлуоресцентного тесту (IFT) було підтверджено, що 3 зразки, результати яких виявилися позитивними в ІФА,

Лямблії позитивний. Скоригована специфічність: 100 %

Лямблії кишкового типу позитивно попередньо охарактеризовані зразки калу людського походження були досліджені в Serazum®Giardia порівняно з двома іншими комерційними ІФА.

| $n = 26$ зразки калу людського походження | ІФА 1 позитивний | ІФА 1 негативний |
|--|---------------------|---------------------|
| Серазим®Позитивний результат на лямбліоз | 24 | 0 |
| Серазим®Лямбліоз негативний | 0 | 2 |

Чутливість на основі ІФА 1: 100%

| $n = 23$ зразки калу людського походження | ІФА 2 позитивний | ІФА 2 негативний |
|--|---------------------|---------------------|
| Серазим®Позитивний результат на лямбліоз | 19 років | 2* |
| Серазим®Лямбліоз негативний | 0 | 2 |

Чутливість на основі ІФА 2: 100%

* Обидва зразки, які були позитивними в Serazum®Лямблії, негативні в ІФА 2, були позитивними як в прямому IFT, так і в ІФА 1, тому їх було визначено як істинно позитивні.

Всього 26 Лямблій Позитивно попередньо охарактеризовані зразки калу досліджували паралельно за допомогою Serazym® Лямблії та методом прямої імунофлуоресценції.

| n = 26 зразки калу людського походження | ІФТ позитивний | ІФТ негативний |
|--|-------------------|-------------------|
| Серазим®Позитивний результат на лямбліоз | 24 | 0 |
| Серазим®Лямбліоз негативний | 0 | 2 |

Чутливість на основі ІФТ: 100%

Перехресна реактивність

Зразки калу, позитивні на один із наступних збудників, не показали жодної перехресної реакції з Серазимом®Лямблії:

Аденовірус, Анцилостомма дванадцятипалої кишки, Аскарида люмбрикоїдна, астровірус, Бластициста хомініс, Кампілобактер іжуні, Клостридіоїди діффіциле, Криптоспоридійум парвум, Ентамеба розсіяна, Ентамеба гістолітика, Helicobacter pylori, норовірус, ротавірус, Види сальмонели.

Негативні суспензії калу були збагачені наступними мікроорганізмами з кількістю бактерій $\geq 10^6$ колонієутворюючих одиниць на мл у буфері для зразків та негативний результат у Serazym®Лямблії (вимірювання 450 нм та еталонний фільтр ≥ 620 нм < порогове значення):

| | | | |
|------------------------------|--------------|--|--------------|
| <i>Aeromonas гидрофіла</i> | (ATCC 7966) | <i>Пептострептокок анаеробний</i> | (ATCC 27337) |
| <i>Bacillus cereus</i> | (ATCC 11778) | <i>Протей звичайний</i> | (ATCC 8427) |
| <i>Сунта паличка</i> | (ATCC 6633) | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | (ATCC 10145) |
| <i>Bacteroides fragilis</i> | (ATCC 25285) | <i>Salmonella enterica serovar enteritidis</i> | (ATCC 13076) |
| <i>Цитробактер фрейнді</i> | (ATCC 8090) | <i>Salmonella enterica серовар typhimurium</i> | (ATCC 14028) |
| <i>Clostridium sordellii</i> | (ATCC 9714) | <i>Шигела Флекснері</i> | (ATCC 12022) |
| <i>Ентеробактер аерогенс</i> | (ATCC 13048) | <i>Шигела Зоннеї</i> | (ATCC 25931) |
| <i>Ентеробактер клоака</i> | (ATCC 13047) | <i>Золотистий стафілокок</i> | (ATCC 25923) |
| <i>Ентерокок фекаліс</i> | (ATCC 29212) | <i>Епідермальний стафілокок</i> | (ATCC 12228) |
| <i>Кишкова паличка</i> | (ATCC 25922) | <i>Вібріон парагемолітичний</i> | (ATCC 17802) |
| <i>Клебсісла пневмонії</i> | (ATCC 13883) | | |

Вплив

Жодна з наступних речовин у зазначених концентраціях не додавалася до Лямблії кишкового типу

Позитивні та негативні зразки калу справді мали значний вплив на результат тесту:

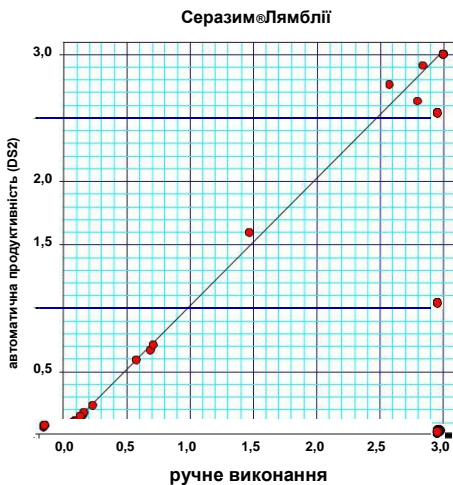
Сульфат барію (5%), Бускопан®(2 мг/мл), цикламет (5 %), диклофенак (2 мг/мл), людський гемоглобін (5 мг/мл), кров людини (5 %), гілак®N (5%), Іберогаст®(5%), Імодіум®гострий дуо (0,2/12,5 мг/мл), лоперамід (0,2 мг/мл), метронідазол (2 мг/мл), муцин (5 мг/мл), нексіум® (2 мг/мл), пальмітинова кислота (20 %), пентофурил®(2 мг/мл), пепто-бісмол (1 мг/мл), перентерол (2,5 мг/мл), Ренні®(8 мг/мл), Сімагель®(2 мг/мл), стеаринова кислота (20 %), ванкоміцин (2 мг/мл).

Автоматична обробка

Виконання Serazum®Лямблїї на повністю автоматизованих планшетних процесорах (наприклад, DS2®DSX®; Dupex Technologies) може спричиняти підвищені значення поглинання порівняно з ручною процедурою через відмінності в процедурах промивання та технічних характеристиках обладнання. У цих випадках для негативного контролю допустиме максимальне значення оптичної густини (OD) = 0,3. Рекомендується запрограмувати протокол промивання з часом замочування 10 секунд на смужку та крок промивання. Після кожного циклу промивання рекомендується завершальний крок промивання дейонізованою водою та часом замочування 10 секунд. За необхідності кількість кроків промивання можна збільшити до 7 або 8 разів.

Кореляція: ручна – автоматична обробка

Панель із 90 зразків калу була оброблена вручну та автоматично паралельно (DS2®, Dupex Technologies). Коефіцієнт кореляції було розраховано при $r = 0,990$.



Дослідження зразків тварин

Лямблії spp. зразки фекалій тваринного походження з позитивним попереднім визначенням (*Bos taurus*, *Canis lupus familiaris*, *Chinchilla sp.*, *Felis catus*, *Phoca vitulina*, *Rattus sp.*) вивчалися в Serazym®Giardia та порівняли з двома іншими комерційними ІФА.

| n = 60 зразки фекалій тваринного походження | ІФА 1 позитивний | ІФА 1 негативний |
|--|---------------------|---------------------|
| Серазим®Позитивний результат на лямбліоз | 49 | 1* |
| Серазим®Лямбліоз негативний | 3 | 7 |

Чутливість на основі ІФА 1: 94,2 %

* Зразок отримав позитивний результат тесту на Serazym®Лямблії та негативний результат в ІФА 1 були позитивними як в прямому IFT, так і в порівняльному ІФА 2.

| n = 55 зразки фекалій тваринного походження | ІФА 2 позитивний | ІФА 2 негативний |
|--|---------------------|---------------------|
| Серазим®Позитивний результат на лямбліоз | 40 | 9** |
| Серазим®Лямбліоз негативний | 2*** | 4 |

Чутливість на основі ІФА 2: 95,2%

** Усі 9 зразків виявилися негативними в ІФА 2 та позитивними в Серазимі®Лямблії були підтверджені позитивними результатами прямого IFT та ІФА 1.

*** 2 зразки отримали негативний результат тесту на Serazym®Лямблії та позитивні результати в ІФА 2 були негативними як у прямому IFT, так і в порівняльному ІФА 1.

Всього 55 *Лямблій* spp. зразки фекалій тваринного походження з позитивним попереднім визначенням (*Bos taurus*, *Canis lupus familiaris*, *Chinchilla sp.*, *Felis catus*, *Phoca vitulina*, *Rattus sp.*) були досліджені паралельно компанією Serazym®Лямблії та пряма ІФТ.

| n = 55 зразки фекалій тваринного походження | ІФТ позитивний | ІФТ негативний |
|--|-------------------|-------------------|
| Серазим®Позитивний результат на лямбліоз | 48 | 1**** |
| Серазим®Лямбліоз негативний | 0 | 6 |

Чутливість на основі ІФТ: 100%

**** Зразок, отриманий за допомогою ІФА позитивного та ІФТ негативного результатів, мав позитивний результат як в порівняльному ІФА 1, так і в ІФА 2.

Історія змін

| Версія | Розділ | Модифікації |
|-------------|--|---|
| 2022-09_v01 | Важлива інформація Продуктивність Характеристики | Примітка щодо поведінки у разі серйозних інцидентів. Оновлення даних про продуктивність. |
| 2023-08_v02 | Весь документ | Оновлення важливої інформації; Інструкції з безпеки; Редакційні зміни |

1. Адам, Р.Д. (2001): «Біологія *Лямблія* Клінічні огляди мікробіології 14(3): 447-475.
2. Бун, Дж. Х. та ін. (1999): «Набори для імуноферментного аналізу лямблій від TechLab та Alexon виявляють білок стінки кісти 1». Журнал клінічної мікробіології 37(3): 611-614.
3. Фоберт, Г. (2000): «Імунна відповідь на *Лямблії дванадцятипалої кишки*». Огляди клінічної мікробіології 13(1): 35-54».
4. Janoff, EN та ін. (1992): «Діагностика *Лямблія* інфекції шляхом виявлення паразитарно-специфічних антигенів». Журнал клінічної мікробіології 27: 431-435.
5. Єлінек, Т. та Нейфер, С. (2013): «Виявлення *Лямблія* у зразках калу: порівняння двох імуноферментних аналізів». F1000Research 2: 39.
6. Лаует, Т. та ін. (2007): «Інцистація *Лямблія*: Модель для інших паразитів». Curr Opin Microbiol 10(6): 554-559.
7. Лухан, Х.Д. та ін. (1995): «Ідентифікація роману» *Лямблія* Білок стінки кісти з лейцинерними повторами». Журнал біологічної хімії 270(49): 29307-29313.
8. Мейєр, Е.А. (1990): «*Лямбліоз*». Паразитарні хвороби людини. Том 3, 32-212. Elsevier Amsterdam, Нью-Йорк, Оксфорд.
9. Мюррей, П.Р. (1995): «Посібник з клінічної мікробіології». ASM Press, Вашингтон, округ Колумбія, шосте видання.
10. Розофф, Дж. Д. та Стіббс, Г. Г. (1986): «Виділення та ідентифікація *Лямблія*»-Специфічний антиген калу (GSA 65), корисний у кодiагностиці лямбліозу». Журнал клінічної мікробіології 23(5): 905-910.