



SALMONELLA TYPHI/PARATYPHI,

КОМБІНОВАНА ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ АНТИГЕНА (КАЛ)

Кат. №: **LUA-RT.ISTP.CC**
Форма: **касета**

Упаковка: **10 тестів**
Дата випуску інструкції: **16-05-2022**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ

Комбінована тест-касета для швидкого визначення антигена *Salmonella typhi/paratyphi* (кал) — це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення антигенів *Salmonella typhi* та *Salmonella paratyphi* у зразках калу людини для допомоги в діагностиці інфекції *Salmonella typhi* та *paratyphi*.

КОРОТКИЙ ОПИС

Черевний тиф і паратиф — це бактеріальні інфекції, спричинені *Salmonella typhi* (*S. typhi*) і *Salmonella paratyphi* (*S. paratyphi*) A, B і C, які передаються через споживання забрудненої їжі та води. За оцінками, у світі щорічно реєструється 21 мільйон випадків і 222 000 пов'язаних смертей. Більшість інфекцій спричинені *S. typhi* з інфекціями *S. paratyphi*, B і C зустрічаються рідше.

Після проковтування бактерії *S. typhi* або *S. paratyphi* потрапляють у тонку кишку через клітини мікроскладок, через які бактерії мігрують до мезентеріальних лімфатичних вузлів і розмножуються. Перший початок захворювання проявляється такими симптомами, як гарячка, нудота, запор і діарея. Інкубаційний період зазвичай становить від 8 до 14 днів, але повідомлялося про періоди від 3 днів до понад 60 днів.

Комбінована тест-касета для швидкого визначення антигена *Salmonella typhi/paratyphi* (кал) — це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення антигенів *Salmonella typhi* та *Salmonella paratyphi* у зразках калу людини, що забезпечує результати за 5 хвилин.

ПРИНЦИП

Комбінована тест-касета для швидкого визначення антигена *Salmonella typhi/paratyphi* (кал) — це якісний імунологічний аналіз з боковим потоком для виявлення антигенів *S. typhi* та *S. paratyphi* у калі людини. У цьому тесті мембрана попередньо покрита антитілами до *S. typhi* або антитілами до *S. paratyphi* на ділянці лінії тесту. Під час тестування зразок реагує з частинкою, покритою антитілами до *S. typhi* або антитілами до *S. paratyphi*. Суміш мігрує вгору по мембрані за допомогою капілярної дії, реагуючи з антитілами до *S. typhi* або антитілами до *S. paratyphi* на мембрані та генеруючи кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в тестовій області вказує на позитивний результат, а її відсутність вказує на негативний результат. Щоб служити процедурним контролем, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить частинки вкриті моноклональними антитілами до *S. typhi* і антитілами до *S. paratyphi* та моноклональні антитіла до *S. typhi* і антитіла до *S. paratyphi*, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатись у закритій упаковці до початку використання.
- Не їжте, не пийте та не куріть у місці, де працюють зі зразками чи наборами.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтеся встановлених запобіжних заходів проти мікробіологічної небезпеки під час тестування та дотримуйтесь стандартних процедур для належної утилізації зразків.
- Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та засоби захисту для очей під час тестування зразків.
- Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими правилами.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір запакованим при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатись в цій упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ**. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Зразок калу необхідно зібрати в чистий, сухий, водонепроникний контейнер, який не містить миючих засобів, консервантів або транспортних середовищ.
- Перед використанням доведіть необхідні реагенти до кімнатної температури.
- Якщо зразки мають бути транспортовані, то їх потрібно упакувати відповідно до місцевих правил, що стосуються транспортування етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Інструкція
- Пробірки для забору з екстракційним буфером

Необхідні матеріали, але не надані з набором

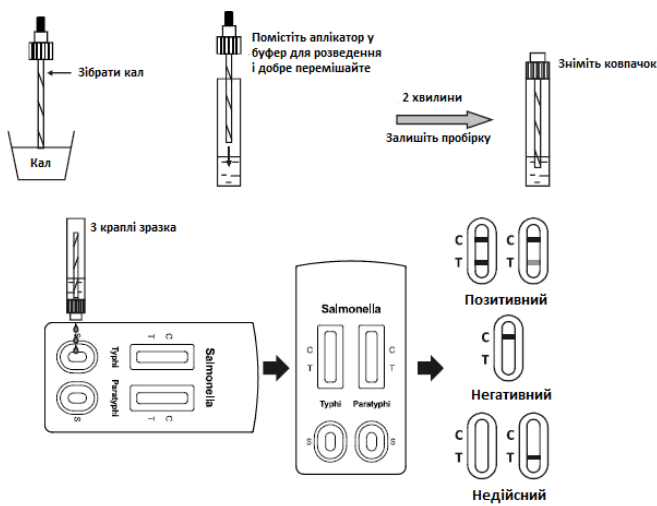
- Контейнери для забору зразків
- Центрифуга
- Піпетки
- Дозатори та одноразові наконечники для них (опційно)
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням довести тест, зразок, буфер та/або контроль до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

- Щоб зібрати зразки калу:
Зберіть достатню кількість калу (1-2 мл (mL) або 1-2 г (g)) у чистий сухий контейнер для збору зразків. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз буде проведено протягом 6 годин після збору. Зібраний зразок можна зберігати протягом 3 днів при 2-8°C (°C), якщо не тестувати протягом 6 годин. Для тривалого зберігання зразки повинні зберігатися при температурі нижче -20°C (°C).
- Для обробки зразків калу:
 - Для твердих зразків:**
Відкрийте кришечку пробірки для збору зразків, потім доволно вставте аплікатор для збору зразків у зразок калу принаймні в 3 різних місцях, щоб зібрати приблизно 50 мг (mg) калу (еквівалент 1/4 горошини). Не зачерпуйте зразок калу.
 - Для рідких зразків:**
Тримайте дозатор вертикально, аспіруйте зразки калу, а потім перенесіть 2 краплі рідкого зразка (приблизно 100 мкл (μL)) у пробірку для збору зразків, що містить екстракційний буфер.
- Закрутіть кришечку на пробірку для збору зразків, потім енергійно струсіть пробірку для збору зразків, щоб змішати зразок і екстракційний буфер. Залишіть пробірку на **2 хвилини**.
- Перед викриттям, доведіть упаковку до кімнатної температури. Вийміть тест-касету з пакета з фольгованої упаковки та використайте її протягом однієї години. Найкращі результати будуть отримані, якщо тест буде виконано відразу після відкриття пакета з фольги.
- Тримайте пробірку для збору зразків вертикально та відкрутіть маленьку кришечку пробірки для збору зразків. Переверніть пробірку для збору зразків і перенесіть **3 повні краплі екстрагованого зразка** (приблизно 120 мкл (μL)) у кожну лунку для зразка тест-касети, а потім запустіть таймер. Уникайте утворення бульбашок повітря в лунках для зразків. Дивіться ілюстрацію нижче.
- Прочитайте результат через **5 хвилин** після додавання зразка. Не інтерпретуйте результат через 15 хвилин.

Примітка. Якщо зразок не мігрує (наявність частинок), відцентрифугуйте екстрагований зразок, який міститься у флаконі з екстракційним буфером. Зберіть 120 мкл (μL) супернатанту, розподіліть в кожну лунку для зразка нової тест-касети та почніть заново, дотримуючись інструкцій, зазначених вище.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: * З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія повинна бути в області тестової лінії (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність забарвлення в області тестової лінії (T) змінюватиметься залежно від концентрації антигену *S. typhi* або *S. paratyphi*, присутнього в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в зоні тестової лінії (T) слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ: одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється в зоні тестової лінії (T).

НЕДІЙСНИЙ: контрольна лінія (C) не відображається. Недостатній об'єм зразка або неправильні методики процедури є найбільш імовірними причинами невдачі контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть тест із новою тест-касею. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений у тест. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній області (C) - це внутрішній процедурний контроль. Він підтверджує достатній об'єм зразка та правильну процедуру тестування. Контрольні стандарти не постачаються з цим набором; однак рекомендується, щоб позитивний і негативний контролю були протестовані як належно в лабораторній практиці, щоб підтвердити процедуру тесту та перевірити правильність виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Комбінована тест-касета для швидкого визначення антигена *Salmonella typhi/paratyphi* (кал) призначена лише для діагностики *in vitro*. Тест слід використовувати лише для виявлення антигенів *S. typhi* та *S. paratyphi* у зразках калу. Ані кількісне значення, ані швидкість збільшення концентрації антигена *S. typhi* та *S. paratyphi* не можна визначити за допомогою цього якісного тесту.
- Комбінована тест-касета для швидкого визначення антигена *Salmonella typhi/paratyphi* (кал), вказує лише на наявність *Salmonella typhi* і *S. paratyphi* у зразку.
- Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, усі результати необхідно інтерпретувати разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
- Якщо результат тесту негативний і клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат ні в якому разі не виключає можливості інфікування сальмонельозним тифом і паратифом.
- Після лікування певними антибіотиками концентрація антигенів *S. typhi* і *paratyphi* може знизитися до рівня нижче мінімального рівня виявлення тесту. Тому під час лікування антибіотиками діагностику слід проводити з обережністю.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Комбінована тест-касета для швидкого визначення антигена *Salmonella typhi/paratyphi* (кал) порівнювали з іншими експрес-тестами, загальна точність становила понад 96%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість та специфічність

Комбіновану тест-касету для швидкого визначення антигена *Salmonella typhi/paratyphi* (кал) оцінювали зі зразками, отриманими від популяції осіб з симптомами і без них. Результат показав, що комбінована тест-касета для швидкого визначення антигена *Salmonella typhi/paratyphi* (кал) має високу чутливість і специфічність порівняно з іншими експрес-тестами.

Метод		Інший швидкий тест		Разом
Тест-касета для швидкого визначення антигена <i>S. typhi</i> (кал)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	46	2	48
	Негативний	2	110	112
Разом		48	112	160

Відносна чутливість: 95.8% (95% CI*: 85.7%~99.5%); * Довірчі інтервали

Відносна специфічність: 98.2% (95% CI*: 93.7%~99.8%);

Точність: 97.5% (95% CI*: 93.7%~99.3%).

Метод		Латексна аглютинація		Разом
Тест-касета для швидкого визначення антигена <i>S. paratyphi</i> (кал)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	39	3	42
	Негативний	3	109	112
Разом		42	112	154

Відносна чутливість: 92.9% (95% CI*: 80.5%~98.5%); * Довірчі інтервали

Відносна специфічність: 97.3% (95% CI*: 92.4%~99.4%);

Загальна точність: 96.1% (95% CI*: 91.7%~98.6%).

Точність в аналізі

Точність в аналізі була визначена за допомогою 15 повторів семи зразків: негативного, *Salmonella typhi* низькопозитивного, *Salmonella typhi* середньопозитивного, *Salmonella typhi* високопозитивного, *Salmonella paratyphi* низькопозитивного, *Salmonella paratyphi* середньопозитивного і *Salmonella paratyphi* високопозитивного. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Точність між аналізами

Точність між аналізами була визначена за допомогою 15 незалежних аналізів тих самих семи зразків: негативного, *Salmonella typhi* низькопозитивного, *Salmonella typhi* середньопозитивного, *Salmonella typhi* високопозитивного, *Salmonella paratyphi* низькопозитивного, *Salmonella paratyphi* середньопозитивного і *Salmonella paratyphi* високопозитивного. З використанням цих зразків було протестовано три різні партії комбінованої тест-касети для швидкого визначення антигена *Salmonella typhi/paratyphi* (кал). Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Перехресна реактивність

Перехресна реактивність з наступними організмами була досліджена при 1.0E+09 організмів/мл (organisms/ml). Наступні мікроорганізми були виявлені негативними при тестуванні за допомогою тест-касети для швидкого визначення антигена *Salmonella typhi/paratyphi* (кал):

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>E. coli</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Group A Streptococcus</i>	<i>Group B Streptococcus</i>	<i>Group C Streptococcus</i>
<i>Hemophilus influenza</i>	<i>Klebsiella pneumonia</i>	<i>Neisseria gonorrhea</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Rotavirus</i>	<i>Helicobacter Pylori</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Adenovirus</i>	

Інтерферуючі речовини

До негативних і позитивних зразків на *Salmonella typhi* і *Salmonella paratyphi* було додано наступні потенційно інтерферуючі речовини, ніякого впливу не спостерігалось:

Аскорбінова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)	Альбумін: 2000 мг/дл (mg/dl)
Сечова кислота: 60 мг/дл (mg/dl)	Метакортандрацин: 20 мг/дл (mg/dl)
Тригліцериди: 40 мг/дл (mg/dl)	
Креатин: 40 мг/дл (mg/dl)	Білірубін: 100 мг/дл (mg/dl)
Саліцилова кислота: 4.34 ммоль/л (mmol/l)	Сечовина: 2000 мг/дл (mg/dl)
Щавлева кислота: 60 мг/дл (mg/dl)	Гемоглобін: 2000 мг/дл (mg/dl)
Аспірин: 20 мг/дл (mg/dl)	Норфлоксацин: 20 мг/дл (mg/dl)

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

вул. Петлюри, будинок 25

м. Івано-Франківськ,

76018, Україна

Тел.: +38 (067) 000-20-22

Електронна адреса: info@labua.com.ua

