



ЧЕРЕВНИЙ ТИФ,

ТЕСТ-СМУЖКА ДЛЯ ШВИДКОЇ ДІАГНОСТИКИ (ЦІЛЬНА КРОВ, СИРОВАТКА, ПЛАЗМА)

Кат. №: **LUA-RT-ITY.D**

Форма: **смужка**

Упаковка: **40 тестів**

Дата випуску інструкції: **21-12-2016**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-смужка для швидкої діагностики черевного тифу — це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для одночасного виявлення та диференціації типів IgG та IgM антитіл до *Salmonella typhi* (S. typhi) у цільній крові, сироватці або плазмі людини. Вона призначена для використання як скринінговий тест та допоміжний засіб у діагностиці інфекції S. typhi. Будь-який реактивний зразок за допомогою тест-смужки для швидкої діагностики черевного тифу має бути підтверджений альтернативним методом тестування.

КОРОТКИЙ ОПИС

Черевний тиф викликає грамнегативна бактерія S. typhi. За оцінками, щорічно у світі реєструється 17 мільйонів випадків і 600 000 пов'язаних смертей. Пацієнти, інфіковані ВІЛ, мають значно підвищений ризик клінічного зараження S. typhi. Докази інфекції h. pylori також підвищує ризик захворювання на черевний тиф. 1-5% пацієнтів стають хронічними носіями, що містять S. typhi в жовчному міхурі.

Клінічний діагноз черевного тифу залежить від виділення S. typhi з крові, кісткового мозку або специфічного анатомічного ураження в закладах, які не можуть дозволити собі виконання цієї складної та тривалої процедури, тест Відала (також відомий як тест Вейля-Фелікса) використовується для полегшення діагностики. Однак багато обмежень призводять до труднощів в інтерпретації тесту Відала.

На противагу цьому тест-смужка для швидкої діагностики черевного тифу є простим і швидким лабораторним тестом. Тест одночасно виявляє та диференціює антитіла IgG та IgM до специфічного антигену S. typhi у цільній крові, сироватці або плазмі, таким чином допомагаючи визначити поточну або попередню експозицію S. typhi.

ПРИНЦИП

Тест-смужка для швидкої діагностики черевного тифу — це якісний мембранний імунологічний аналіз для виявлення антитіл (IgG та IgM) до *Salmonella typhi* (S. typhi) у цільній крові, сироватці або плазмі людини. Діагностична тест-смужка складається з двох компонентів: компонента IgG та компонента IgM. Область лінії IgG попередньо покрита реагентами для виявлення анти-S. typhi (IgG). Ділянку лінії IgM попередньо покривають моноклональними антитілами IgM людини для виявлення анти-S. typhi (IgM). Під час тестування зразок, розподілений у лунку для зразка тестової смужки, зв'язується з кон'югатами тифу, просоченими в області реагенту, якщо зразок містить антитіла до тифу. Утворений таким чином імунокомплекс мігрує за допомогою капілярної дії. Якщо в зразку присутні антитіла типу IgG, імунокомплекс потім захоплюється попередньо покритими реагентами на мембрані, утворюючи кольорову лінію IgG, що вказує на позитивний результат тесту на S. typhi IgG. Якщо наявні в зразку антитіла типу IgM, імунокомплекс буде захоплено на мембрані попередньо покритим антитілом до IgM людини, утворюючи кольорову лінію IgM, що вказує на позитивний результат тесту на S. typhi IgM.

Відсутність будь-яких Т-ліній (IgM та IgG) свідчить про негативний результат. У разі позитивного чи негативного результату завжди має з'являтися кольорова контрольна лінія (C). Її відсутність свідчить про недійсні результати тесту.

РЕАГЕНТИ

Тест містить кишечний антиген IgM людини, кишечний антиген IgG людини та антиген тифу. У системі контрольної лінії використовується антитіло кози.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте та не паліть у місці, де працюють із зразками або наборами.
- Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.
- Утилізуйте всі зразки та матеріали, використані для виконання тесту, як біологічно небезпечні відходи.
- Перед виконанням тесту необхідно повністю прочитати цю інструкцію-вкладиш.
- Перед використанням доведіть усі реагенти до кімнатної температури (15°C (°C)-30°C (°C)).
- Не міняйте буфер і тест-смужки різних партій.

- Не використовуйте для дослідження зразок гемолізованої крові.
- Одягайте захисний одяг, такий як лабораторний халат, одноразові рукавички та засоби захисту очей під час аналізу зразків.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих правил.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

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

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-смужку для швидкої діагностики черевного тифу (цільна кров, сироватка, плазма) можна використовувати з цільною кров'ю (отриманою шляхом венепункції або з пальця), сироваткою або плазмою.
- Для збору зразків Цільної Крові з Пальця:
 - Помити руку пацієнта милом і теплою водою або протерти спиртовим тампоном. Дати висохнути.
 - Промасажувати руку не торкаючись до місця проколу потираючи руку в сторону середнього або безіменного пальця.
 - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Видалити першу краплю крові.
 - Акуратно потерти руку від зап'ястя в сторону долоні і до пальця, щоб утворилася округла крапля крові на місці проколу.
 - Додати зразок цільної крові з пальця в тест-касету з допомогою капілярної трубки:
 - Опустити кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться прибіл. на 40 мкл (μL). Уникати утворення бульбашок повітря.
 - Помістити грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім стиснути її, щоб внести всю кров в область для зразка на тест-смужці.
 - Додати зразок цільної крові з пальця до тесту за допомогою висячих крапель:
 - Розмістити палець пацієнта таким чином, щоб крапля крові знаходилася безпосередньо над областю для зразка на тест-смужці.
 - Дозволити 1 висячій краплі крові з пальця впасти в область для зразка на тест-смужці, або підсунути палець пацієнта таким чином, щоб висяча крапля торкнулася центру області для зразка. Уникати прямого контакту пальця з ділянкою для зразка.
- Відокремити якомога швидше сироватку або плазму, щоб уникнути гемолізу. Використовувати тільки чисті, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після збору зразка. Не залишати зразки при кімнатній температурі протягом тривалого часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при температурі 2-8 °C (°C) до 3 днів. При тривалому зберіганні зразків температура повинна бути нижче -20 °C (°C). Цільну кров, зібрану венепункцією, слід зберігати при температурі 2-8 °C (°C), якщо тест буде виконаний протягом 2 днів після забору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цільна кров, зібрана з пальця, повинна бути перевірена відразу.
- Перед випробуванням довести зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і добре перемішані перед випробуванням. Зразки не можна заморожувати і розморожувати повторно.
- Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевого законодавства, що стосується перевезення етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- | | |
|------------------------|--------------|
| • Тест-смужки | • Буфер |
| • Тест-картки | • Інструкція |
| • Дозатори для зразків | |

Необхідні матеріали, але не надані з набором

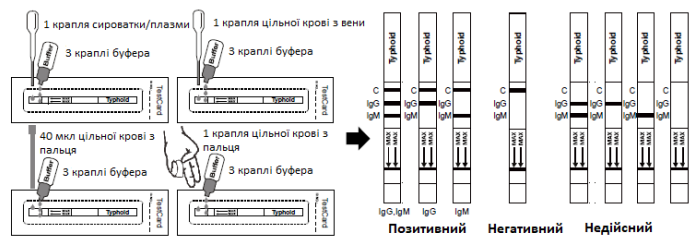
- | | |
|--------------------------------|----------|
| • Контейнери для збору зразків | • Таймер |
| • Центрифуга) | |

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

До початку тестування дати тест-смужці, зразку та/або контролю досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

- Довести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-смужку з герметичної упаковки і використати її як можна швидше. Кращі результати можна отримати, якщо провести тестування протягом однієї години.

2. Покласти тест-картки на чисту і рівну поверхню, потім зніміть смужку етикетки з тестових карток і приклейте її на тест-смужку якомога швидше перед тестуванням.
- Для зразків сироватки або плазми:** Тримати піпетку вертикально і перенести **1 краплю сироватки або плазми** (приблизно 40 мкл (μL)) в лунку для зразка тест-смужки, потім додайте **3 краплі буфера** (приблизно 120 мкл (μL)) та включіть таймер. Див. малюнок нижче.
- Для зразків цільної крові з вени:** Тримати піпетку вертикально і перенести **1 краплю цільної крові** (приблизно 40 мкл (μL)) в область для зразка тест-смужки, потім додати **3 краплі буфера** (приблизно 120 мкл (μL)) та включити таймер. Див. малюнок нижче.
- Для зразків цільної крові з пальця:**
- Використання капілярної трубки: заповнити капілярну трубку і **перенести приблизно 40 мкл (μL) зразка цільної крові з пальця** в область для зразка на тест-смужці, потім **дати 3 краплі буфера** (приблизно 120 мкл (μL)) і запустити таймер. Див. малюнок нижче.
 - Використання висячих крапель: **дозволити 1 висячій краплі цільної крові з пальця** (приблизно 40 мкл (μL)) впасти у центр області для зразка на тест-смужці, потім **дати 3 краплі буфера** (приблизно 120 мкл (μL)) і запустити таймер. Див. малюнок нижче.
3. Дочекайтеся появи кольорової (-их) лінії (-й). **Зчитати результати через 15 хвилин.** Не інтерпретувати результат через **20 хвилин.**



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: * З'являються дві або три лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в контрольній області (C) і ще одна або дві кольорові лінії повинні бути на тестовій області (IgM та/або IgG).

Позитивний IgM: одна кольорова лінія має бути в контрольній області (C), інша лінія з'являється в області IgM. Це вказує на позитивний результат тесту на антитіла до S. typhi (Ізотип IgM)

Позитивний IgG: одна кольорова лінія має бути в контрольній області (C), інша лінія з'являється в області IgG. Це вказує на позитивний результат тесту на антитіла до S. typhi (Ізотип IgG)

* **ПРИМІТКА:** інтенсивність кольору в областях тестової лінії (IgM та IgG) може змінюватися залежно від концентрації антитіл до тифу, присутніх у зразку. Тому, будь-який відтінок кольору в області тестової лінії (IgM та/або IgG) слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає ліній на тестовій ділянці (IgM та IgG).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-смужки. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. При виконанні аналізу слід уважно стежити за процедурою аналізу та інтерпретацією результатів тесту. Недотримання процедури може дати неточні результати.
2. Тест-смужка для швидкої діагностики черевного тифу призначена для якісного виявлення антитіл до S. typhi в цільній крові, сироватці або плазмі людини. Інтенсивність тестової смужки не має лінійної кореляції з титром антитіл у зразку.
3. Негативний результат свідчить лише про відсутність антитіл до черевного тифу вище виявлених рівнів. Негативний результат тесту не виключає можливості зараження S. typhi, оскільки негативний результат може виникнути, якщо кількість антитіл до S. typhi, присутніх у зразку, нижча за межу виявлення аналізу, або якщо виявлені антитіла були відсутні на стадії захворювання, на якій збирався зразок.
4. Зразки, що містять незвично високий титр гетерофільних антитіл або ревматоїдного фактора, можуть вплинути на очікувані результати.

5. Результати, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати лише в поєднанні з іншими діагностичними процедурами та клінічними даними.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Тест-смужку для швидкої діагностики (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювали з провідним комерційним тестом ІФА на тиф. Кореляція між цими двома тестами становить більше 99%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість та Специфічність

Було проведено клінічне оцінювання, яке порівнювало результати, отримані за допомогою тест-смужки для швидкої діагностики черевного тифу, з тестом ІФА на тиф IgG/IgM. Дослідження включало 15 зразків IgG і 33 зразки IgM, причому щодо зразка IgG обидва аналізи визначили 298 негативних і 13 позитивних результатів, щодо зразка IgM обидва аналізи виявили 228 негативних і 31 позитивний результат.

Результати IgM				
Метод	ІФА на тиф (IgM)			Загальні результати
	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	31	3	34
Тест-смужка для швидкої діагностики черевного тифу IgM	Негативний	2	298	300
	Загальні результати	33	301	334

Чутливість: 93.9% (95%CI*: 79.8%-99.2%)
Специфічність: 99.0% (95%CI*: 97.1%-99.8%)
Достовірність: 98.5% (95%CI*: 96.5%-99.5%)

Результати IgG				
Метод	ІФА на тиф (IgG)			Загальні результати
	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	13	1	14
Тест-смужка для швидкої діагностики черевного тифу IgG	Негативний	2	298	300
	Загальні результати	15	299	314

Чутливість: 86.7% (95%CI*: 59.5%-89.3%)
Специфічність: 99.6% (95%CI*: 92.8%-99.9%)
Достовірність: 99.0% (95%CI*: 97.2%-99.8%)

Точність В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 10 повторень 3 зразків: негативного, низькопозитивного і високопозитивного. Негативні, низькопозитивні та високопозитивні значення були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Між аналізами

Точність вимірювання між аналізами визначалась в 10 незалежних аналізах з використанням тих же трьох зразків: негативного, низькопозитивного і високопозитивного. Три різні лоти Тест-смужки для швидкої діагностики черевного тифу (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані протягом 3 днів з використанням негативних, низькопозитивних та високопозитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Тест-смужку для швидкої діагностики черевного тифу (цільна кров/сироватка/плазма) перевірено на HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HCV, BIL, сифіліс, H. Pylori, CMV, краснуху та токсоплазми. Результати показали відсутність перехресної реакції.

Інтерферуючі речовини

Наступні потенційно інтерферуючі речовини були додані до негативних і позитивних зразків на тиф. Крім того, жодних інтерференцій не спостерігалось у зразках, що містять до 1000 мг/дл (mg/dL) гемоглобіну, до 1000 мг/дл (mg/dL) білірубину і до 2000 мг/дл (mg/dL) сироваткового альбуміну людини.

Ацетамінофен: 20 мг/дл (mg/dL) Кофеїн: 20 мг/дл (mg/dL)
Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл (mg/dL) Гентизинова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)
Аскорбінова кислота: 2 г/дл (g/dL) Альбумін: 2 г/дл (g/dL)
Білірубін: 1 г/дл (g/dL) Цавлева кислота: 600 мг/дл (mg/dL)
Жодна з речовин у випробовуваній концентрації не заважала аналізу.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №

	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

вул. Петлюри, будинок 25

м. Івано-Франківськ,

Україна, 76018

Тел.: +38 (067) 000-20-22

Електронна адреса: info@labua.com.ua

