

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в контрольній області (С) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути в тестовій області (Т).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (Т) буде варіюватися в залежності від концентрації антигенів *Salmonella Typhi*, присутніх в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки (Т) слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ: Тільки одна лінія з'являється в області контрольної лінії (С). Немає лінії в тестовій області (Т).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія (С) не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Перегляньте процедуру і повторіть тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистрибутором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішні процедурні контролю включені в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (С), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка і коректність проведення процедури.

Контрольні стандарти не поставляються разом з цим набором; тим не менш, належною лабораторною практикою рекомендується тестування позитивного і негативного контролю для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-касети для швидкого визначення антигена *Salmonella Typhi* (кал) призначена для використання тільки в *in vitro* діагностиці. Касета повинна використовуватися лише для виявлення антигенів *Salmonella Typhi* у зразках калу. За допомогою цього тесту неможливо визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації антигена *Salmonella Typhi*.
2. Тест-касети для швидкого визначення антигена *Salmonella Typhi* (кал) вказує лише на наявність *S. typhi* у зразку.
3. Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, всі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
4. Якщо результат тесту негативний і клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат в будь-який момент не виключає можливість інфікування *Salmonella Typhi*.
5. Після лікування певними антибіотиками концентрація антигенів *S. typhi* може знизитися до концентрації нижче мінімального рівня виявлення у тесті. Тому під час лікування антибіотиками діагностику слід проводити з обережністю.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касету для швидкого визначення антигена *Salmonella Typhi* (кал) порівнювали з іншою тест-касетою для швидкого визначення, демонструючи загальну достовірність 98.3%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість та Специфічність

Тест-касету для швидкого визначення антигена *Salmonella Typhi* (кал) було оцінено за допомогою зразків, отриманих із популяції осіб із симптомами та без симптомів. Результат показує, що чутливість Тест-касети для швидкого визначення антигена *Salmonella Typhi* (кал) становить 96.2%, а специфічність - 99.2% відносно інших тест-касет для швидкого визначення.

Метод	Інша тест-касети		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касети для швидкого визначення антигена <i>Salmonella Typhi</i> (кал)	Позитивний	51	1	52
	Негативний	2	125	127
Загальні результати		53	126	179

Відносна чутливість: 96.2% (95%CI*: 87.0%~99.5%)

Відносна специфічність: 99.2% (95%CI*: 95.7%~100%)

Достовірність: 98.3% (95%CI*: 95.2%~99.7%)

* Довірчий інтервал

Точність В аналізі

Точність в межах аналізу була визначена за допомогою 15 повторень чотирьох зразків: негативного, низького титру позитивного, середнього титру позитивного та високого титру позитивного. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Між аналізами

Точність між аналізами була визначена за допомогою 15 незалежних аналізів на тих самих чотирьох зразках: негативному, низького титру позитивному, середнього титру позитивному та високого титру позитивному. За допомогою цих зразків було перевірено три різні партії Тест-касети для швидкого визначення антигена *Salmonella Typhi* (кал). Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Перехресну реакцію з наступними організмами вивчали при 1.0E+09 організмів/мл (ml). Наступні організми були виявлені негативними під час тестування за допомогою Тест-касети для швидкого визначення *Salmonella Typhi* (кал).

Acinetobacter calcoaceticus
Candida albicans
E. coli
Group A *Streptococcus*
Hemophilus influenza
Neisseria meningitidis
Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus aureus

Acinetobacter spp *Branhamella catarrhalis*
Chlamydia trachomatis *Enterococcus faecium*
Enterococcus faecalis *Gardnerella vaginalis*
Group B *Streptococcus* Group C *Streptococcus*
Klebsiella pneumonia *Neisseria gonorrhoea*
Proteus mirabilis *Proteus vulgaris*
Rotavirus *Helicobacter Pylori*
Adenovirus

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Ivanoff B. Typhoid fever, global situation and WHO recommendations. Southeast Asia J. Trop. Med. Public Health, 1995, 26: supp 2 1-6.
2. Parry CM, Hien TT, Dougan G et al., Typhoid fever, N. Eng. J. Med. 2002, 347:1770-82.

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		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua

