



SALMONELLA TYPHI ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ АНТИГЕНА (КАЛ)

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

Упаковка: **25 тестів**
Дата випуску інструкції: **24-05-2023**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета для швидкого визначення антигена *Salmonella Typhi* (кал) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антигенів *Salmonella Typhi* в зразках калу людини, що допомагає у діагностиці інфекції, викликаній *Salmonella Typhi*.

РЕЗЮМЕ

Черевний тиф є небезпечним для життя захворюванням, викликаним бактерією *Salmonella typhi*, яке спостерігалось Ебертом (1880) у мезентеріальних вузлах і селезінці під час смертельних випадків від черевного тифу¹. Інфікування зазвичай відбувається при ковтанні. Досягнувши кишечника, палички прикріплюються до епітеліальних клітин кишкових ворсинок і проникають в слизову і підслизову оболонку. Там вони фагоцитуються поліморфами і макрофагами. Їхня вірулентність забезпечує протистояння внутрішньоклітинному знищенню та сприяє розмноженню всередині цих клітин. Вони потрапляють в мезентеріальні лімфатичні вузли, де розмножуються і через грудний відділ потрапляють в кровотік².

Тест-касета для швидкого визначення антигена *Salmonella Typhi* (кал) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антигенів *Salmonella typhi* у зразках калу людини, що дає результати за 5 хвилин. У тесті використовуються антитіла специфічні до антигенів *Salmonella typhi* для селективного виявлення антигенів *S. typhi* у зразках калу людини.

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкого визначення антигена *Salmonella Typhi* (кал) - це якісний латеральний імуноаналіз для виявлення антигенів *Salmonella Typhi* у зразках калу людини. У цьому тесті мембрана попередньо вкрита антитілами до *Salmonella Typhi* в ділянці тестової лінії смужки. Під час тестування зразок реагує з частинками, вкритими антитілами до *S. typhi*. Суміш мігрує вгору по мембрані шляхом капілярної щоб реагувати з антитілами до *S. typhi* на мембрані і утворювати кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в тестовій ділянці свідчить про позитивний результат, а її відсутність - про негативний результат. В якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди буде з'являтися в ділянці контрольної лінії, що вказує на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить нанесені частинки моноклональних антитіл до *Salmonella Typhi* і моноклональні антитіла до *Salmonella Typhi*, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійної діагностики *in vitro*. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в герметичній упаковці до використання.
- Не вживати їжу, не пити та не палити у місці, де працюють із зразками чи наборами.
- Поводитися з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуватися встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної безпеки під час усіх процедур і дотримуйтесь стандартних процедур для належної утилізації зразків.
- Одягати захисний одяг, такий як лабораторні халати, використовувати одноразові рукавички та захист очей під час роботи із зразками.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих правил.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір запованим при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест-касета стабільна протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест-касета повинна залишатися в герметичній 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 детергентів, консервантів або транспортного середовища.
- Перед використанням довести необхідні реагенти до кімнатної температури.
- У разі транспортування зразків, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил, що стосуються транспортування етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тестові касети
- Пробірки для збору зразків з екстракційним буфером
- Інструкція

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

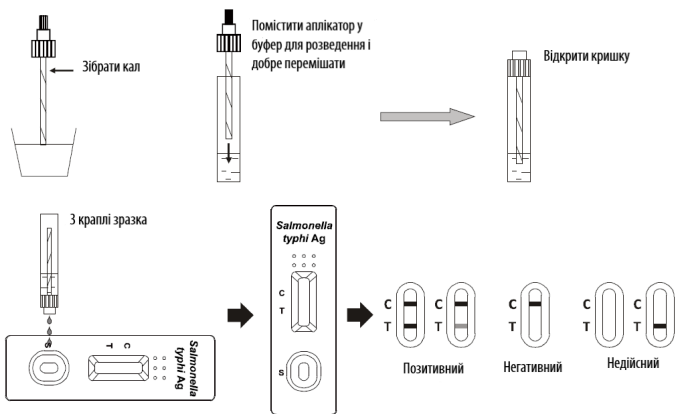
- Контейнери для збору зразків
- Піпетка та одноразові наконечники (опційно)
- Центрифуга
- Таймер
- Піпетки

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед початком аналізу дати тесту, зразку, буферу та/або контролю досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Для збору зразків калу:
Зібрати достатню кількість калу (1-2 мл (mL) або 1-2 г (g)) в чистий сухий контейнер для збору зразків, щоб отримати максимальну кількість антигенів (за наявності). Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз проводити протягом 6 годин після збору. Зібрані зразки можна зберігати протягом 3 днів при температурі 2-8 °C (°C), якщо не провести тестування протягом 6 годин. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати нижче -20 °C (°C).
2. Для обробки зразків калу:
 - **Для твердих зразків:**
Відкрити ковпачок пробірки для збору зразків, а потім довільним чином вставити аплікатор для збору зразків у зразок калу принаймні у 3 різних місцях, щоб зібрати приблизно 50 мг (mg) калу (еквівалентно 1/4 горошини). Не зачерпувати зразки калу.
 - **Для рідких зразків:**
Тримати піпетку вертикально, аспірувати зразки калу, а потім перенести 2 краплі рідкого зразка (приблизно 100 мкл (µl)) у пробірку для збору зразків, що містить екстракційний буфер. Затиснути ковпачок на пробірці для збору зразків, а потім інтенсивно струсити пробірку для збору зразків, щоб перемішати зразок і буфер для екстракції.
3. Перед відкриттям герметичної упаковки довести її до кімнатної температури. Вийняти тест-касету з упаковки та використати її протягом 1 години. Найкращі результати будуть досягнуті, якщо тест буде проведено одразу після відкриття упаковки.
4. Тримати пробірку для збору зразків вертикально і відкрити ковпачок на пробірці для збору зразків. Перевернути пробірку для збору зразків і перенести 3 повні краплі екстрагованого зразка (приблизно 120 мкл (µl)) у лунку для зразків (S) тест-касети, потім запустити таймер. Уникати потрапляння бульбашок повітря в лунку для зразків (S).
Див. ілюстрацію нижче.
5. Зчитувати результати через 5 хвилин після внесення зразка. Не інтерпретувати результати через 15 хвилин.

Примітка: Якщо зразок не мігрує (наявність частинок), центрифугувати екстраговані зразки, що містяться у флаконі з екстракційним буфером. Зібрати 120 мкл (µl) надосадової рідини, внести в лунку для зразків (S) нової тест-касети і повторити, дотримуючись вищевказаних інструкцій.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: * З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в контрольній ділянці (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути в тестовій ділянці (T).

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

НЕГАТИВНИЙ: Тільки одна лінія з'являється в контрольній ділянці (C). Немає лінії в тестовій ділянці (T).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія (C) 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-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Контрольні стандарти не постачаються разом з цим набором; принаймні, у рамках належної лабораторної практики рекомендується тестування позитивного і негативного контролів для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Тест-касета 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 якісного тесту неможливо визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації антигена *Salmonella Typhi*.
- Тест-касета для швидкого визначення антигена *Salmonella Typhi* (кал) вказує лише на наявність *S. typhi* у зразку.
- Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, всі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
- Якщо результат тесту негативний і клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат жодним чином не виключає можливості інфікування *Salmonella Typhi*.
- 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.

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	Результати	Інша тест-касета		Загальні результати
		Позитивний	Негативний	
Тест-касета 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

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

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

БІБЛІОГРАФІЯ

- Ivanoff B. Typhoid fever, global situation and WHO recommendations. Southeast Asia J. Trop. Med. Public Health, 1995, 26: supp 2 1-6.
- Pary 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 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, 76018, Україна
Тел.: +380 (67) 000 20 22
Електронна адреса: info@labua.com.ua

