



Rychlotestovací kazeta *Salmonella typhi* a *paratyphi* (Stolice) Příbalový leták

REF ISTP-625
Čeština

Rychlý test pro kvalitativní detekci antigenu *salmonella typhi* a *salmonella paratyphi* v lidské stolici.

Pouze pro profesionální diagnostiku in vitro.

CÍLENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Rychlotestovací kazeta *Salmonella typhi* a *paratyphi* (stolice) je rychlá chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní detekci antigenů *Salmonella typhi* a *Salmonella paratyphi* v lidských vzorcích stolice, která pomáhá při diagnostice infekce *Salmonella typhi* a *paratyphi*.

SHRNUTÍ

Břišní tyfus a paratyfus jsou bakteriální infekce způsobené bakterií *Salmonella typhi* (S. typhi) a *Salmonella paratyphi* (S. paratyphi) A, B a C, které se přenášejí pozitivním kontaminovaných potravin a vody.¹ Celosvětově se odhaduje 21 milionů případů a 222 000 souvisejících úmrtí ročně². Většinu infekcí způsobuje S. typhi, přičemž infekce způsobené S. paratyphi, B a C jsou vzácnější.²

Po požití bakterií S. typhi nebo S. paratyphi se dostávají do tenkého střeva přes mikrotělní buňky, kterými bakterie migrují do mezenterických lymfatických uzlin a množí se. Klinický nástup onemocnění se projevuje příznaky zahrnujícími horečku, nevolnost, zácpu a průjem. Inkubační doba je obvykle 8 až 14 dní, ale byla hlášena doba od 3 dnů do více než 60 dnů.

Rychlotestovací kazeta *Salmonella typhi* a *paratyphi* (Stolice) je rychlý chromatografický imunoanalytický test pro kvalitativní detekci antigenů *Salmonella typhi* a *Salmonella paratyphi* v lidských vzorcích stolice, který poskytuje výsledky do 5 minut.

PRINCIP

Rychlotestovací kazeta *Salmonella typhi* a *paratyphi* (stolice) je kvalitativní imunoanalýza s laterálním průtokem pro detekci antigenů S. typhi a S. paratyphi v lidské stolici. V tomto testu je membrána předem potažena protilátkami anti-S. typhi nebo anti-S. paratyphi v oblasti testovací linie testu. Během testu reaguje vzorek s částicí potaženou protilátkami anti-S. typhi nebo anti-S. paratyphi. Směs na membráně kapilárně migruje vzhůru a reaguje s protilátkami anti-S. typhi nebo anti-S. paratyphi na membráně a vytváří barevnou čáru. Přítomnost této barevné čáry v testované oblasti znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Jako kontrola postupu se v oblasti kontrolní čáry vždy objeví barevná čára, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k navlhlčení membrány.

REAGENCE

Testovací kazeta obsahuje monoklonální protilátky anti-S. typhi a anti-S. paratyphi pokryté vrstvou a monoklonálními protilátkami anti-S. typhi a anti-S. paratyphi nanesenými na membráně.

UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro profesionální diagnostiku in vitro. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Test by měl zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami, nejezte, nepijte a nekuřte.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Při všech postupech dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickému nebezpečí a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při analýze vzorků používejte ochranný oděv, například laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Vlhkost a teplota mohou negativně ovlivnit výsledky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30 °C). Testovací kazeta je stabilní do konce doby použitelnosti vytištěné na zapečetěném sáčku. Testovací kazeta musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **NEZAMRAZUJTE.** Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

- Vzorek stolice musí být odebrán do čisté, suché, vodotěsné nádoby, která neobsahuje detergenty, konzervační látky nebo transportní médium.
- Před použitím uveďte potřebná činidla na pokojovou teplotu.
- Pokud mají být vzorky přepravovány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy pro přepravu etiologických agens.

MATERIÁLY

Poskytnuté materiály

- Testovací kazety
- Zkumavky pro odběr vzorků s extrakčním pufrům
- Příbalový leták

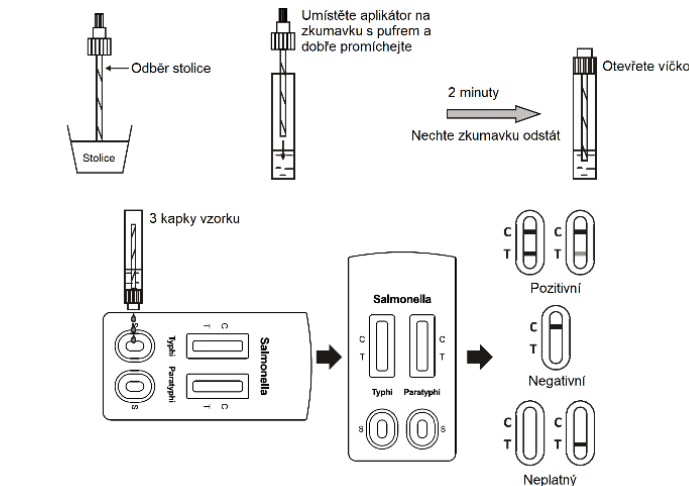
Požadované, ale neposkytované materiály

- Nádoby na odběr vzorků
- Pipeta a jednorázové špičky (volitelně)
- Centrifuga
- Stopky
- Kapátka

NÁVOD K POUŽITÍ

Nechte test, vzorek, pufr a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C). před testováním.

- Odběr vzorku stolice:
Odeberte dostatečné množství stolice (1-2 ml nebo 1-2 g) do čisté a suché nádoby na odběr vzorků. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete do 6 hodin po odběru. Odebraný vzorek může být skladován po dobu 3 dnů při teplotě 2-8 °C, pokud není testován do 6 hodin. Pro dlouhodobé skladování by vzorky měly být uchovávány při teplotě nižší než -20 °C.
 - Zpracování vzorku stolice:
Pro pevné vzorky:
Odšroubujte uzávěr zkumavky pro odběr vzorku a poté zabodněte nejméně na třech různých místech aplikátor do vzorku stolice tak, aby se odebralo přibližně 50 mg stolice (což odpovídá ¼ hrášku). Vzorek stolice nenabírejte.
Pro tekuté vzorky:
Držte kapátko ve svislé poloze, nasajte vzorek stolice a poté přeneste 2 kapky (přibližně 100 µL) do zkumavky na odběr vzorků obsahující extrakční pufr. - Utáhněte uzávěr zkumavky pro odběr vzorku a pak zkumavkou pro odběr vzorku silně zatřeste, aby se vzorek a extrakční pufr promíchaly. Zkumavku nechte **2 minuty** v klidu.
 - Před otevřením sáček zahřejte na pokojovou teplotu. Vyměňte testovací kazetu z fóliového sáčku a použijte ji do jedné hodiny. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete ihned po otevření fóliového sáčku.
 - Držte zkumavku se vzorkem ve svislé poloze a otevřete uzávěr zkumavky se vzorkem. Obráťte zkumavku na odběr vzorků a přeneste **3 plné kapky extrahovaného vzorku** (přibližně 120 µL) do každé jamky pro vzorek (S) testovací kazety, poté spusťte stopky. Vyvarujte se zachycení vzduchových bublin v jamce pro vzorek (S). Viz obrázek níže.
 - Výsledky odečtěte po **5 minutách** od podání vzorku. Výsledky neodečítejte po 15 minutách.
- Poznámka:** Pokud vzorek nemigruje (přítomnost částic), odstředte extrahované vzorky obsažené v lahvičce s extrakčním pufrům. Odeberte 120 µL supernatantu, dávkujte do jamky pro vzorek (S) nové testovací kazety a začněte znovu podle výše uvedených pokynů.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ: * Zobrazí se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a druhá barevná čára by měla být v oblasti testovací čáry (T).

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací čáry (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci antigenu S. typhi nebo S. paratyphi přítomného ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací čáry (T) považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná čára.

NEPLATNÝ: Kontrolní řádek se nezobrazuje. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní čáry je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a zopakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Do testu jsou zahrnuty interní procesní kontroly. Barevná čára, která se objevuje v kontrolní oblasti (C) je interní platná procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou procedurální techniku. Kontrolní standardy se s touto sadou nedodávají, nicméně se doporučuje testovat pozitivní a negativní kontroly jako správnou laboratorní praxi pro potvrzení postupu testu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

- Rychlotestovací kazeta *Salmonella typhi* a *paratyphi* (stolice) je určena pro diagnostické použití in vitro. Test by se měl používat pouze k detekci antigenů S. typhi a S. paratyphi ve vzorcích stolice. Tímto kvalitativním testem nelze stanovit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace antigenů S. typhi a S. paratyphi.
- Rychlotestovací kazeta *Salmonella typhi* a *paratyphi* (Stolice) indikuje pouze přítomnost S. typhi a S. paratyphi ve vzorku.
- Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
- Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se další testování pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek v žádném případě nevylučuje možnost infekce *salmonelou typhi* a *paratyphi*.
- Po určitých antibiotických kúrách může koncentrace antigenů S. typhi a *paratyphi* klesnout pod minimální detekční hladinu testu. Proto by měla být diagnostika během léčby antibiotiky prováděna s opatrností.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Citlivost a specifčnost

Rychlotestovací kazeta *Salmonella typhi* a *paratyphi* (Stolice) byla hodnocena na vzorcích získaných od populace symptomatických a asymptomatických pacientů.

Z výsledků vyplývá, že rychlotestovací kazeta *Salmonella typhi* a *paratyphi* má vysokou citlivost a specifčnost ve srovnání s ostatními rychlotesty.

Metoda		Jiný rychlý test		Celkové výsledky
Rychlotestovací kazeta <i>Salmonella typhi</i> a <i>paratyphi</i> (stolice)	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	46	2	48
	Negativní	2	110	112
Celkové výsledky		48	112	160

Relativní citlivost: 95,8 % (95%CI*: 85,7-99,5 %)

*Interval spolehlivosti

Relativní specifčnost: 97,3 % (95%CI*: 92,4-99,4 %)

Přesnost: 97,5 % (95%CI*: 93,7-99,3 %)

Metoda		Ostatní testovací kazety		Celkové výsledky
Rychlotestovací kazeta <i>Salmonella typhi</i> a <i>paratyphi</i> (stolice)	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	39	3	42
	Negativní	3	109	112
Celkové výsledky		42	112	154

Relativní citlivost: 92,9 % (95%CI*: 80,5-98,5 %)

*Interval spolehlivosti

specifčnost: 97,3 % (95%CI*: 92,4-99,4 %)

Přesnost: 96,1 % (95%CI*: 91,7-98,6 %)

Přesnost v rámci testu

Přesnost v rámci série byla stanovena pomocí 15 opakování sedmi vzorků: negativní, *salmonella typhi* níže pozitivní, *salmonella typhi* středně pozitivní, *salmonella typhi* vysoce pozitivní, *salmonella paratyphi* níže pozitivní, *salmonella paratyphi* středně pozitivní a *salmonella paratyphi* vysoce pozitivní. Vzorky byly správně identifikovány ve > 99 % případů.

Mezi testy

Přesnost mezi jednotlivými pokusy byla stanovena na základě 15 nezávislých testů na stejných sedmi vzorcích: negativní, *salmonella typhi* níže pozitivní, *salmonella typhi* středně pozitivní, *salmonella typhi* vysoce pozitivní, *salmonella paratyphi* níže pozitivní, *salmonella paratyphi* středně pozitivní a *salmonella paratyphi* vysoce pozitivní. Na těchto vzorcích byly testovány tři různé šarže Rychlotestovací kazety *Salmonella typhi* a *paratyphi* (Stolice). Vzorky byly správně identifikovány ve > 99 % případů.

Zkřížená reaktivita

Zkřížená reaktivita s následujícími organismy byla studována při 1,0E+09 organismů/ml. Následující organismy byly při testování s rychlotestovací kazetou *Salmonella typhi* a *paratyphi* (stolice) shledány negativními:

Acinetobacter calcoaceticus
Candida albicans
E.coli
Streptokok skupiny A
Streptokok skupiny B
Klebsiella pneumoniae
Proteus mirabilis
Rotavirus
Adenovirus

Acinetobacter spp
Chlamydia trachomatis
Enterococcus faecalis
Streptokok skupiny B
Klebsiella pneumoniae
Proteus mirabilis
Rotavirus
Adenovirus

Branhamella catarrhalis
Enterococcus faecium
Gardnerella vaginalis
Streptokok skupiny C
Neisseria gonorrhea
Proteus vulgaris
Helicobacter Pylori

Interferující látky

Následující potenciálně interferující látky byly přidány k negativním a pozitivním vzorkům *salmonel typhi* a *salmonel paratyphi*, žádná interference nebyla pozorována:

Kyselina askorbová: 20mg/dL
Kyselina močová: 60mg/dL
Ttriglyceridy: 40mg/dL
Kreatin: 40mg/dL
Kyselina salicylová: 4,34 mmol/L

Kyselina šťávelová: 60mg/dL
Aspirin: 20mg/dL
Albumin: 2000mg/dL
Metakortandracin: 20mg/dL

Bilirubin: 100 mg/dL
Močovina: 2000mg/dL
Hemoglobin: 2000mg/dL
Norfloxacin: 20mg/dL

LITERATURA

1. Ivanoff BN, Levine MM, Lambert PH. Vaccination against typhoid fever: present status. Bulletin of the World health Organization. 1994; 72: 957-71.

2. Immunization, Vaccines and Biologicals. World Health organization (WHO).
<http://www.who.int/immunization/diseases/typhoid/en/>

	Zdravotnický prostředek pro diagnostické použití <i>in vitro</i>
 2°C – 30°C	Teplotní omezení
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a prostudujte si návod k použití
	Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství/Evropskou Unii
	Katalogové číslo
	Obsahuje počet pro <n> testů
	Datum použitelnosti
	Číslo šarže
	Výrobce
	Nepoužívejte opakovaně
	Prostudujte si návod k použití nebo si prostudujte elektronický návod k použití


Výrobce

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn




MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany
Číslo: 14602820000
Revize: 2025-01-17

Dovozce do EU:



Dialab Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft
m.b.H.
A-2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43(0) 2236 660910/0, e-mail: office@dialab.at