

**ДЛЯ ШВИДКОЇ ДІАГНОСТИКИ ТИФУ  
(ЦІЛЬНА КРОВ/СИРОВАТКА/ПЛАЗМА)**

Кат. № : **I20-2WSP**  
Форма : **касета**

Упаковка: **40 тестів**  
Дата випуску інструкції: **23-07-2015**

**Тільки для використання in vitro діагностиці**

**ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ**

Тест-касета для швидкої діагностики тифу - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для одночасного виявлення та диференціації антитіл типів IgG та IgM до *Salmonella typhi* (*S. typhi*) у сироватці або плазмі людини. Аналіз призначений для використання як скринінговий тест як допоміжний засіб у діагностиці інфекції *S. typhi*. Будь-який реактивний зразок з Тест-касетою для швидкої діагностики тифу необхідно підтвердити альтернативним методом тестування.

**РЕЗЮМЕ**

Черевний тиф викликається грамнегативною бактерією *S. typhi*. За оцінками, у всьому світі щорічно фіксується 17 мільйонів випадків і 600 000 пов'язаних з цим смертей<sup>1</sup>. Пацієнти, інфіковані ВІЛ, мають значно підвищений ризик клінічної інфекції *S. typhi*<sup>2</sup>. Інфікування *H. pylori* також підвищує ризик зараження черевним тифом. 1-5% пацієнтів стають хронічними носіями *S. typhi* в жовчному міхурі.

Клінічний діагноз черевного тифу залежить від виділення *S. typhi* з крові, кісткового мозку або специфічного анатомічного ураження в установах, які не можуть дозволити собі виконати цю складну та тривалу процедуру. Для полегшення діагностики використовується тест Відалю (також відомий як тест Вейла-Фелікса). Однак багато обмежень призводять до труднощів у інтерпретації тесту Відалю<sup>3,4</sup>.

На відміну від цього, Тест-касета для швидкої діагностики тифу є простим і швидким лабораторним тестом. Тест одночасно виявляє та диференціює антитіла IgG та IgM до специфічного антигену *S. typhi*<sup>5</sup> у цільній крові, сироватці чи плазмі, таким чином, допомагає визначити поточне або попереднє інфікування *S. typhi*.

**ПРИНЦИП**

Тест-касета для швидкої діагностики тифу - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл (IgG та IgM) до *Salmonella typhi* (*S. typhi*) у цільній крові, сироватці або плазмі людини. Діагностична тест-касета складається з двох компонентів: компонента IgG і компонента IgM. Область лінії IgG попередньо покрита реагентами для виявлення анти-*S. typhi* (IgG). Ділянка лінії IgM попередньо покрита моноклональним анти-людськими IgM для виявлення анти-*S. typhi* (IgM).

Під час тестування зразок, внесений у лунку для зразка тест-касети, зв'язується з кон'югатами тифу, просоченими в зоні реагенту, якщо зразок містить антитіла проти тифу. Імунокомплекс, утворений таким чином, мігрує шляхом капілярної дії. Якщо наявні антитіла у зразку мають тип IgG, імунокомплекс потім захоплюється попередньо нанесеними реагентами на мембрані, утворюючи кольорову лінію IgG, що вказує на позитивний результат тесту IgG на *S. typhi*. Якщо наявні антитіла у зразку мають тип IgM, імунокомплекс буде захоплений на мембрані попередньо нанесеними антитілами анти-людського IgM, утворюючи кольорову лінію IgM, що вказує на позитивний результат тесту IgM на *S. typhi*.

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

**РЕАГЕНТИ**

Тест містить мишачий анти-людський IgM, мишачий анти-людський IgG і антиген тифу. У системі контрольної лінії використовується козяче антитіло.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

1. Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Не їжте, не пийте та не паліть у місці, де працюють із зразками або тест-касетами.
3. Утилізуйте всі зразки та матеріали, використані для проведення аналізу, як біологічно небезпечні відходи.
4. Перед проведенням тесту необхідно повністю прочитати цю інструкцію.
5. Перед використанням доведіть усі реагенти до кімнатної температури (15-30 °C).
6. Не міняйте буфер і тест-касети різних партій.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °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-касету для швидкої діагностики тифу (Цільна кров/Сироватка/Плазма) можна використовувати з цільною кров'ю (від 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. Дозволити висохнути.
  - Помасажувати руку не торкаючись до місця проколу потираючи руку в сторону середнього або безіменного пальця.
  - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Видалити першу кров.
  - 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 бульбашок повітря.
    - Помістити грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім віджати її, щоб внести всю кров у лунку (S) тест-касети.
  - Додати зразок цільної крові з пальця на тест-касету роблячи висячі краплі:
    - Розмістити палець пацієнта таким чином, щоб крапля крові знаходилася безпосередньо над лункою (S) тест-касети.
    - Дозволити 1 висячі краплі крові з пальця впасти в лунку (S) тест-касети, або підсунути палець пацієнта таким чином, щоб висяча крапля торкнулася центру тестової області. Уникати прямого контакту пальця з тестовою ділянкою.
- 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 тривалих періодів часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при температурі 2-8 °C до 3 днів. При тривалому зберіганні зразків температура повинна бути нижче -20 °C. Цільну кров, зібрану венепункцією, слід зберігати при температурі 2-8 °C, якщо тест буде виконаний протягом 2 днів після збору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цільна кров, зібрана з пальця, повинна бути перевірена відразу.
- Привести зразки до кімнатної температури до початку випробувань. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і змішані задовго до тестування. Зразки не повинні розморожуватись неодноразово.
- Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевого законодавства, що стосується перевезення етіологічних агентів.

**МАТЕРІАЛИ**
**Матеріали, які постачаються з набором**

- Тест-касети
- Буфер
- Піпетки
- Інструкція

**Необхідні матеріали, але не надані з набором**

- Контейнери для збору зразків
- Таймер
- Центрифуга

**ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ**

До початку тестування дозволити тесту, зразку і/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C).

1. Привести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше.
2. Покласти тестову касету на чисту і рівну поверхню.
 

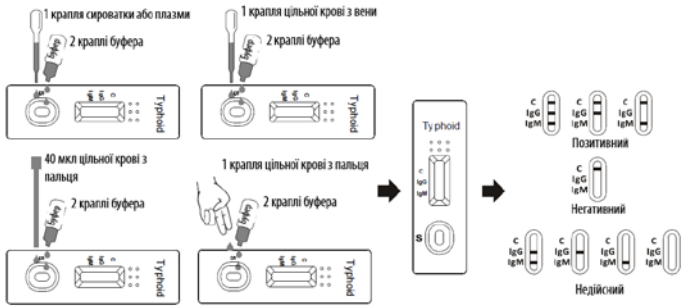
Для зразків **сироватки або плазми**: Тримати піпетку вертикально і перенести **1 краплю сироватки або плазми** крові (приблизно 40 мкл (µl)) в лунку для зразка тест-касети, потім **додати 2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл (µl)). Включити таймер. Див. Малюнок нижче.

Для зразків **цільної крові від венепункції**: Тримати піпетку вертикально і перенести **1 краплю сироватки або плазми** крові (приблизно 40 мкл (µl)) в лунку для зразка тест-касети, потім **додати 2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл (µl)). 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** у лунку на тест-касеті, потім **додати 2 краплі буфера** (приблизно 80 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 лунки на тест-касеті, потім **додати 2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл (μl)) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.

- Дочекайтеся появи кольорової (x) 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 чіткі кольорові лінії повинні бути на тестових ділянках (IgM та/або IgG).

**IgM-позитивний:** Разом із лінією в контрольній області (C) з'являється лінія в області IgM. Це вказує на позитивний результат тесту на антитіла до *S. typhi* (ізотип IgM).

**IgG-позитивний:** Разом із лінією в контрольній області (C) з'являється лінія в області IgG. Це вказує на позитивний результат тесту на антитіла до *S. typhi* (ізотип IgG).

\***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зонах тестової ділянки ((IgM та IgG) буде варіюватися в залежності від концентрації антитіл *Typhoid* в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки слід розглядати як позитивний.

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

**НЕДІЙСНИЙ:** Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи 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

Внутрішній 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 і коректність проведення процедури.

### ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Під час проведення аналізу необхідно ретельно дотримуватись процедури аналізу та інтерпретації результатів тесту. Недотримання процедури може дати неточні результати.
- Тест-касета для швидкої діагностики 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.
- Негативний результат свідчить лише про відсутність антитіл анти-*S. typhi* вище визначених рівнів. Негативний результат тесту не виключає можливості контакту з *S. typhi*, оскільки негативний результат може виникнути, якщо кількість антитіл анти-*S. typhi*, наявних у зразку, нижче межі виявлення в аналізі, або виявлені антитіла не були присутніми на стадії захворювання, на якій відбирався зразок.
- Зразки, що містять надзвичайно високий титр гетерофільних антитіл або ревматоїдного фактора, можуть вплинути на очікувані результати.
- Результати, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати лише в поєднанні з іншими діагностичними процедурами та клінічними результатами.

### ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касета для швидкої діагностики тифу (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювали з провідним комерційним тестом ІФА на тиф. Кореляція між цими двома системами становить понад 98%.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Чутливість та Специфічність

Клінічна оцінка була проведена з порівнянням результатів, отриманих за допомогою Тест-касети для швидкої діагностики тифу, із тестом ІФА на тиф IgG/IgM. Дослідження включало 15 зразків IgG та 33 зразка IgM, і щодо зразків IgG обидва аналізи виявили 298 негативних і 13 позитивних результатів, у зразках IgM обидва аналізи виявили 298 негативних і 31 позитивний результат.

#### Результати IgM

Метод	<i>S. typhi</i> EIA (IgM)		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касета для швидкої діагностики тифу для IgM	Позитивний	31	3	34
	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%)

\*Довірчий інтервал

#### Результати IgG

Метод	<i>S. typhi</i> EIA (IgG)		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касета для швидкої діагностики тифу для IgG	Позитивний	13	1	14
	Негативний	2	298	300
Загальні результати		15	299	314

Чутливість: 86.7% (95%CI\*: 59.5%-89.3%)

Специфічність: 99.6% (95%CI\*: 98.2%-99.9%)

Достовірність: 99.0% (95%CI\*: 97.2%-99.8%)

\*Довірчий інтервал

#### 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 3 зразків: негативного, низькопозитивного і високопозитивного. Три різні партії Тест-касети для швидкої діагностики 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-касету для швидкої діагностики тифу (цільна кров/сироватка/плазма) тестували на позитивних зразках HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HCV, ВІЛ, сифілісу, *H. pylori*, CMV, краснухи та Тоху. Результати не показали перехресної реакції.

#### Інтерферуючі речовини

До негативних і позитивних зразків на тиф були додані наступні потенційно інтерферуючі речовини.

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)
Щавлева кислота:	600 мг/дл (mg/dl)

Жодна з речовин у досліджуваній концентрації не впливала на аналіз.

### БІБЛІОГРАФІЯ

- Ivanoff BN, Leivne MM, and Lambert PH. Vaccination against typhoid fever: Present status. Bulletin of the World Health Organization 1994; 72:957-71.
- Gotuzzo E, Frisancho O, Sanchez J, Liendo G, Carillo C, Black RE, Morris JG. Salmonella typhi or Salmonella paratyphi in an endemic typhoid area. Archives of Internal Medicine 1991; 151: 381-2.
- Clegg A, Passey M, Omena MK, et al. Re-evaluation of the Widal agglutination test in response to the changing pattern of typhoid fever in the highlands of Papua New Guinea. Acta Tropica 1994; 57: 255-63.
- Pang T. False positive Widal test I non-typhoid Salmonella infection. Southeast Asian Journal of Tropical Medicine and Public Health 1989; 20:163-4.
- Ismail A, Hai OQ, Kader ZA. Demonstration of an antigenic protein specific for Salmonella typhi, Biochem Biophys Res Commun. 1991; 181(1):301-5.

**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»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: [info@labua.com.ua](mailto:info@labua.com.ua)

