



## ШВИДКИЙ КОМБІНОВАНИЙ ТЕСТ (КАСЕТА)

### ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ *VIBRIO CHOLERAЕ* O1/O139 (КАЛ)

Кат. № : 188-2F  
Форма : касета

Упаковка: 10 тестів  
Дата випуску інструкції: 23-05-2019

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

#### ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Швидкий комбінований тест (касета) для діагностики *Vibrio cholerae* O1/O139 (кал) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення *Vibrio cholerae* O1 та *Vibrio cholerae* O139 у зразках калу людини, щоб допомогти в діагностиці інфекції *Vibrio cholerae* O1 або *Vibrio cholerae* O139.

#### РЕЗЮМЕ

Холера - це гостре захворювання з водянистим проносом, що викликається головним чином *Vibrio cholerae* серогрупи O1 і рідше *V. cholerae* O139. Холера може призвести до тяжкої діареї та смерті, якщо її не лікувати. *V. cholerae* O1 і *V. cholerae* O139 передаються через фекально-оральну контамінацію, і холера, таким чином, пов'язана переважно з відсутністю безпечної питної води, належних санітарних умов та особистої гігієни. Холера є важливою проблемою охорони здоров'я в багатьох частинах Азії, Африки та Латинської Америки<sup>[1,2]</sup>. Щорічно у світі фіксується 3-5 мільйонів випадків холери і понад 100 000 смертей, з нею пов'язаних<sup>[3]</sup>. Країни, які стикаються зі складними надзвичайними ситуаціями, більш вразливі до спалахів холери<sup>[4]</sup>. Етіологічний агент холери ідентифікований як *Vibrio cholerae* (*V. cholerae*) - це грамнегативна бактерія, яка зазвичай передається людям через забруднену воду та їжу. Вид *V. cholerae* поділяється на кілька серогруп на основі O-антигенів. Підгрупи O1 і O139 становлять особливий інтерес, оскільки обидві можуть викликати епідемію та пандемію холери. Важливо якомога швидше визначити наявність *V. cholerae* O1 та O139 у клінічних зразках, воді та продуктах харчування, щоб органи охорони здоров'я могли вжити належного моніторингу та ефективних профілактичних заходів.

Швидкий комбінований тест (касета) для діагностики *Vibrio cholerae* O1/O139 (кал) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення *Vibrio cholerae* O1 та *Vibrio cholerae* O139 у калі людини, що дає результати за 10 хвилин. У тесті використовуються антитіла, специфічні до антигенів VC O1 та VC O139, для селективного виявлення антигенів VC O1 та антигенів VC O139 у калі людини.

#### ПРИНЦИП

Швидкий комбінований тест (касета) для діагностики *Vibrio cholerae* O1/O139 (кал) - це якісний латеральний імуноаналіз для виявлення антигенів *Vibrio cholerae* O1 та *Vibrio cholerae* O139 у зразках калу людини.

У тесті *Vibrio cholerae* O1 мембрану попередньо покривають антитілами анти-*Vibrio cholerae* O1 на ділянці тестової лінії. Під час тестування зразок реагує з частинками, покритими антитілом анти-*Vibrio cholerae* O1. Суміш мігрує вгору по мембрані шляхом капілярної дії, щоб реагувати з антитілами анти-*Vibrio cholerae* O1 на мембрані і утворювати кольорову лінію.

У тесті *Vibrio cholerae* O139 мембрану попередньо покривають антитілами анти-*Vibrio cholerae* O139 на ділянці тестової лінії. Під час тестування зразок реагує з частинками, покритими антитілом анти-*Vibrio cholerae* O139. Суміш мігрує вгору по мембрані шляхом капілярної дії, щоб реагувати з антитілами анти-*Vibrio cholerae* O139 на мембрані і утворювати кольорову лінію.

Наявність цієї кольорової лінії в тестовій області свідчить про позитивний результат, а її відсутність - про негативний результат. Щоб служити процедурним контролем, кольорова лінія завжди буде з'являтися в області контрольної лінії, що вказує на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

#### РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить моноклональні нанесені частинки антитіл анти-*Vibrio cholerae* O1 та моноклональні антитіла анти-*Vibrio cholerae* O1, нанесені на мембрані.

Тест-касета містить моноклональні нанесені частинки антитіл анти-*Vibrio cholerae* O139 та моноклональні антитіла анти-*Vibrio cholerae* O139, нанесені на мембрані.

#### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в герметичній упаковці до використання.

- Не їжте, не пийте та не паліть у місці, де працюють із зразками чи наборами.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної небезпеки під час усіх процедур і дотримуйтесь стандартних процедур для належної утилізації зразків.
- Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, 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.

#### МАТЕРІАЛИ

##### Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Інструкція
- Пробірки для збору зразків з екстракційним буфером
- Піпетки

##### Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

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

#### ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір запакованим 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 цій упаковці з осушувачем 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 транспортних середовищ.
- Перед використанням доведіть необхідні реагенти до кімнатної температури.
- Зберігайте зразки при -20 °C (°C).

#### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням дозвольте тест-касеті, зразку, буферу та/або контролям нагрітися до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

Для зразків калу:

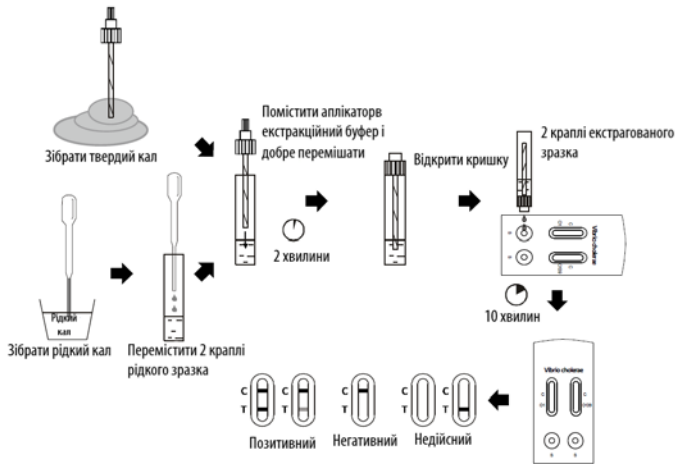
- Для збору зразків калу:**

Зібрати достатню кількість калу (1-2 мл (мл) або 1-2 г (г)) 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).
  - Для обробки зразків калу:**
    - Для твердих зразків:**

Відкрутіть ковпачок пробірки для збору зразків, а потім довільним чином вставляйте аплікатор для збору зразків у зразок калу принаймні у 3 різних місцях, щоб зібрати приблизно 50 мг (мг) калу (еквівалентно 1/4 горошини). Не зачерпуйте зразки калу.
    - Для рідких зразків:**

Тримайте піпетку вертикально, аспіруйте зразки калу, а потім перенесіть 2 краплі рідкого зразка (приблизно 80 мкл (μl)) у пробірку для збору зразків, що містить екстракційний буфер.
    - Затягніть ковпачок на пробірці для збору зразків, а потім інтенсивно струсіть пробірку для збору зразків, щоб перемішати зразок і буфер для екстракції. Залиште пробірку в спокої на 2 хвилини.
  - Перед відкриттям пакета доведіть його до кімнатної температури. Вийміть тест-касету з пакета з фольги та використайте її якомога швидше. Найкращі результати будуть досягнуті, якщо випробування буде проведено одразу після відкриття пакета з фольги.
  - Тримайте пробірку для збору зразків вертикально і відкрутіть ковпачок на пробірці для збору зразків. Переверніть пробірку для збору зразків і перенесіть 2 повні краплі екстрагованого зразка (приблизно 80 мкл (μl)) у лунку для зразків (S) тест-касети, потім запустіть таймер. Уникайте потрапляння бульбашок повітря в лунку для зразків (S). Див. ілюстрацію нижче.
  - Зчитайте результати через 10 хвилин. Не читайте результати через 20 хвилин.
- Примітка:** Якщо зразок не мігрує (наявність частинок), центрифугуйте розбавлені зразки, що містяться у флаконі з екстракційним буфером.

Зберіть 80 мкл (μl) надосадової рідини, внесіть в лунку для зразків (S) нової тестової касети і почніть спочатку, дотримуючись вищевказаних інструкцій.



## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

**VC O1 ПОЗИТИВНИЙ:** \*З'являються дві лінії у вікні VC O1. Одна кольорова лінія повинна бути в контрольній області (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути в тестовій області (T).

\***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде варіюватися в залежності від концентрації антигенів *Vibrio cholerae* O1, присутніх в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки (T) слід розглядати як позитивний.

**VC O139 ПОЗИТИВНИЙ:** \*З'являються дві лінії у вікні VC O139. Одна кольорова лінія повинна бути в контрольній області (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути в тестовій області (T).

\***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде варіюватися в залежності від концентрації антигенів *Vibrio cholerae* O139, присутніх в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки (T) слід розглядати як позитивний.

**НЕГАТИВНИЙ:** Тільки одна лінія з'являється в області контрольної лінії (C). Немає лінії в тестовій області (T).

**НЕДІЙСНИЙ:** Контрольна лінія (C) 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 дистриб'ютором.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішні процедурні контролю включені 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.

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

## ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Швидкий комбінований тест (касети) для діагностики *Vibrio cholerae* O1/O139 (кал) призначена лише для діагностики *in vitro*. Тест слід використовувати для виявлення антигенів *Vibrio cholerae* O1 і *Vibrio cholerae* O139 у калі. За допомогою цього якісного тесту неможливо визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення антигенів *Vibrio cholerae* O1 та антигенів *Vibrio cholerae* O139.
- Як і у всіх діагностичних тестах, усі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
- Якщо результат тесту негативний і клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат не виключає можливості зараження *Vibrio cholerae* O1 або *Vibrio cholerae* O139.
- Після певного лікування антибіотиками концентрація антигенів *Vibrio cholerae* O1 та *Vibrio cholerae* O139 може знизитися до концентрації нижче мінімального рівня виявлення у тесті. Тому під час лікування антибіотиками діагностику слід проводити з обережністю.

## ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Швидкий комбінований тест (касети) для діагностики *Vibrio cholerae* O1/O139 (кал) порівняли з методами ПЛР, продемонструвавши загальну точність 97%.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чутливість та Специфічність

Швидкий комбінований тест (касети) для діагностики *Vibrio cholerae* O1/O139 (кал) було оцінено за допомогою зразків, отриманих із популяції осіб із симптомами та без симптомів.

### Для *Vibrio cholerae* O1

Метод	Метод ПЛР		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Швидкий комбінований тест (касети) для діагностики <i>Vibrio cholerae</i> O1/O139	Позитивний	75	4	79
	Негативний	3	178	181
<b>Загальні результати</b>		78	182	260

Відносна чутливість: 96.2% (95%CI\*: 89.2%~99.2%)

Відносна специфічність: 97.8% (95%CI\*: 94.5%~99.4%)

Достовірність: 97.3% (95%CI\*: 94.5%~98.9%)

\* Довірчий інтервал

### Для *Vibrio cholerae* O139

Метод	Метод ПЛР		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Швидкий комбінований тест (касети) для діагностики <i>Vibrio cholerae</i> O1/O139	Позитивний	57	5	62
	Негативний	1	177	178
<b>Загальні результати</b>		58	182	240

Відносна чутливість: 98.3% (95%CI\*: 90.8%~99.9%)

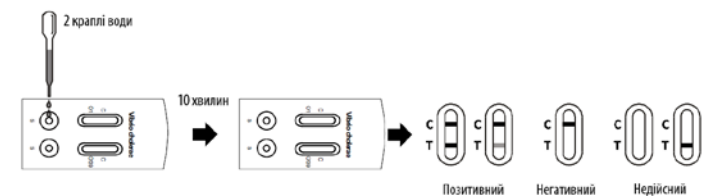
Відносна специфічність: 97.3% (95%CI\*: 93.7%~99.1%)

Достовірність: 97.5% (95%CI\*: 94.6%~99.1%)

\* Довірчий інтервал

## ПРИМІТКА

Швидкий комбінований тест (касети) для діагностики *Vibrio cholerae* O1/O139 (кал) також може бути використаний для виявлення антигенів *V. cholerae* O1 та *V. cholerae* O139 у воді навколишнього середовища. Для цього воду з навколишнього середовища слід зібрати в чистий і сухий контейнер і провести тест, перемістивши **2 краплі води навколишнього середовища (приблизно 80 мкл (μl))** у лунку для зразка. Час тесту становить **10 хвилин**, як і зі зразками калу. Для інтерпретації результатів також інтерпретація така ж, як і для зразка калу. Тестування з водою навколишнього середовища базується на технічних передумовах, що антигени *V. cholerae* O1 та *V. cholerae* O139 можуть бути у воді навколишнього середовища, як і у зразках фекалій.



## Точність В аналізі

Точність в межах аналізу була визначена за допомогою 3-х 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 3 незалежних аналізів на тих самих чотирьох зразках: негативному, низького титру позитивного, середнього титру позитивного та високого титру позитивного. За допомогою цих зразків було перевірено три різні партії Швидкого комбінованого тесту (касети) для діагностики *Vibrio cholerae* O1/O139 (кал). Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

## Перехресна реактивність

Перехресну реакцію з наступними організмами вивчали при 1.0E+07 організмів/мл (ml). Наступні організми були виявлені негативними під час тестування за допомогою Швидкого комбінованого тесту (касети) для діагностики *Vibrio cholerae* O1/O139 (кал).

*Citrobacter freundii*  
*Candida albicans*

*Clostridium difficile*  
*Chlamydia trachomatis*

*Coxsackie*  
*Echovirus*

<i>Enterococcus faecium</i>	<i>E. coli</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pseudomonas</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Adenovirus</i>	<i>aeruginosa</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>	
<i>diphtheria</i>		

#### БІБЛІОГРАФІЯ

1. Khazaei HA, Rezaei N, Bagheri GR, Moin AA. A six-year study on *Vibrio cholerae* in southeastern Iran. Japanese journal of infectious diseases. 2005; 58(1): 8-10.
2. Shears P. Recent developments in cholera. Current opinion in infectious diseases. 2001; 14(5):553-8.
3. cholerae vaccines: WHO position paper. Wkly Epidemiol Rec. 2010; 85(13):117-28.
4. Organization WH. Prevention and control of cholera outbreaks: WHO policy and recommendations. Geneva: World Health Organization, Global Task Force on cholerae Control. 2010.

#### 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)

