



VIBRIO CHOLERAЕ 01/0139,

КОМБІНОВАНА ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ (КАЛ)

Кат. № : **LUA-RT.IVCAB.CC** Упаковка: **10 тестів**
Форма : **касета** Дата випуску інструкції: **13-04-2023**

Тільки для використання in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Комбінована тест-касета для швидкого визначення *Vibrio cholerae* 01/0139 (кал) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення *Vibrio cholerae* 01 та *Vibrio cholerae* 0139 у зразках калу людини для допомоги у діагностиці інфекції *Vibrio cholerae* 01 або *Vibrio cholerae* 0139.

РЕЗЮМЕ

Холера - це гостре захворювання з водянистим проносом, що викликається головним чином *Vibrio cholerae* серогрупи 01 і рідше *V. cholerae* 0139. Холера може призвести до тяжкої діареї та смерті, якщо її не лікувати. *V. cholerae* 01 і *V. cholerae* 0139 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. Щорічно у світі фіксується 3-5 мільйонів випадків холери і понад 100000 смертей, з нею пов'язаних. Країни, які стикаються зі складними надзвичайними ситуаціями, більш вразливі до спалахів холери. 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 01 і 0139 становлять особливий інтерес, оскільки обидві можуть викликати епідемію та пандемію холери. Важливо якомога швидше визначити наявність *V. cholerae* 01 та 0139 у клінічних зразках, воді та продуктах харчування, щоб органи охорони здоров'я могли вжити належного моніторингу та ефективних профілактичних заходів.

Комбінована тест-касета для швидкого визначення *Vibrio cholerae* 01/0139 (кал) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення *Vibrio cholerae* 01 та *Vibrio cholerae* 0139 у калі людини, що дає результати за 10 хвилин. У тесті використовуються антитіла специфічні до антигенів VC 01 та VC 0139 для селективного виявлення антигенів VC 01 та антигенів VC 0139 у зразках калу людини.

ПРИНЦИП

Комбінована тест-касета для швидкого визначення *Vibrio cholerae* 01/0139 (кал) - це якісний латеральний імуноаналіз для виявлення антигенів *Vibrio cholerae* 01 та *Vibrio cholerae* 0139 у зразках калу людини.

У тесті *Vibrio cholerae* 01 мембрана попередньо вкрита антитілами до *Vibrio cholerae* 01 в ділянці тестової лінії смужки. Під час тестування зразок реагує з частинками, вкритими антитілами до *Vibrio cholerae* 01. Суміш мігрує вгору по мембрані шляхом капілярної дії, щоб реагувати з антитілами до *Vibrio cholerae* 01 на мембрані і утворювати кольорову лінію.

У тесті *Vibrio cholerae* 0139 мембрана попередньо покрита антитілами до *Vibrio cholerae* 0139 на ділянці тестової лінії. Під час тестування зразок реагує з частинками, вкритими антитілами до *Vibrio cholerae* 0139. Суміш мігрує вгору по мембрані шляхом капілярної дії, щоб реагувати з антитілами до *Vibrio cholerae* 0139 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 *Vibrio cholerae* 01 і моноклональні антитіла до *Vibrio cholerae* 01, нанесені на мембрану.

Тест-касета містить нанесені частинки моноклональних антитіл до *Vibrio cholerae* 0139 і моноклональні антитіла до *Vibrio cholerae* 0139, 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, одноразові рукавички та засоби захисту очей під час роботи із зразками.
- 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
- Центрифуга
- Піпетка та одноразові наконечники (опційно)
- Таймер

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °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.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Зразок калу необхідно зібрати в чистий, сухий, водонепроникний контейнер, який не містить детергентів, консервантів або транспортних середовищ.
- Перед використанням довести необхідні реагенти до кімнатної температури.
- Зберігати зразки при -20 °C (°C) якщо вони не можуть бути проаналізовані протягом 3 днів.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

Для зразків калу:

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 80 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. Залишити пробірку відстоятися на **2 хвилини**.

3. Перед відкриттям герметичної упаковки довести її до кімнатної температури. Вийняти тест-касету з упаковки та використати її якомога швидше. 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 2 повні краплі екстрагованого зразка (приблизно 80 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 **10 хвилин**. Не інтерпретувати результат через 20 хвилин.

Примітка: Якщо зразок не мігрує (наявність частинок), центрифугувати екстраговані зразки, що містяться у флаконі з екстракційним буфером. Зібрати 80 мкл (µL) надосадової рідини, внести в лунку для зразків (S) нової тестової касети і повторити, дотримуючись вищевказаних інструкцій.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість та Специфічність

Комбіновану тест-касету для швидкого визначення *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
Комбінована тест-касету для швидкого визначення <i>Vibrio cholerae</i> O1/O139 (кал)	Позитивний	75	4	79
	Негативний	3	178	181
Загальні результати		78	182	260

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

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

Достовірність: 97.3% (95%СІ*: 94.5%~98.9%)

*Довірчий інтервал

Для *Vibrio cholerae* O139

Метод	Метод ПЛР		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Комбінована тест-касету для швидкого визначення <i>Vibrio cholerae</i> O1/O139 (кал)	Позитивний	57	5	62
	Негативний	1	177	178
Загальні результати		58	182	240

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

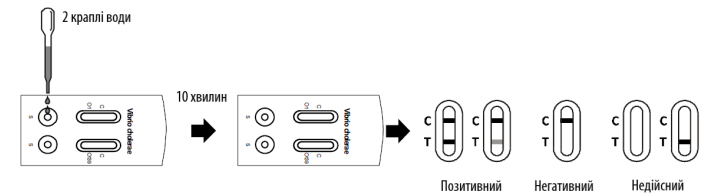
Відносна специфічність: 97.3% (95%СІ*: 93.7%~99.1%)

Достовірність: 97.5% (95%СІ*: 94.6%~99.1%)

*Довірчий інтервал

ПРИМІТКА

Комбінована тест-касету для швидкого визначення *Vibrio cholerae* O1/O139 (кал) також може бути використана 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. Інтерпретація результатів 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: негативного, низького титру позитивного, середнього титру позитивного та високого титру позитивного. За допомогою цих зразків було перевірено три різні партії Комбінованої тест-касети для швидкого визначення *Vibrio cholerae* O1/O139 (кал). Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Перехресна реактивність

Перехресна реактивність з іншими організмами вивчалася при 1.0E+07 організмів/мл (mL). Наступні організми були визнані негативними під час тестування за допомогою Комбінованої тест-касети для швидкого визначення *Vibrio cholerae* O1/O139 (кал).

Citrobacter freundii

Candida albicans

Enterococcus faecium

Gardnerella vaginalis

Proteus vulgaris

Adenovirus

Corynebacterium

diphtheria

Clostridium difficile

Chlamydia trachomatis

E. coli

Neisseria gonorrhoea

Pseudomonas

aeruginosa

Shigella dysenteriae

Coxsackie

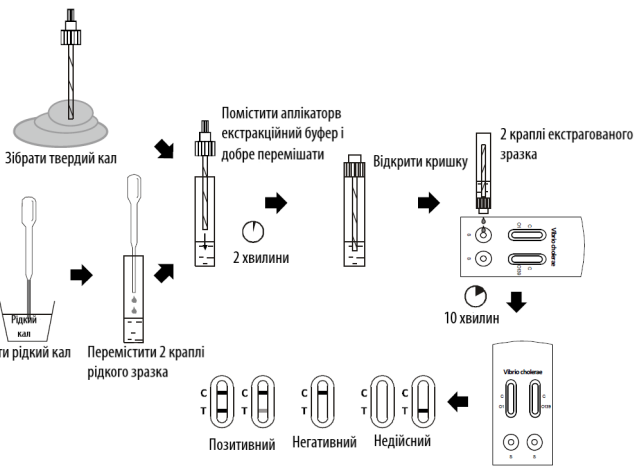
Echovirus

Enterococcus faecalis

Proteus mirabilis

Staphylococcus aureus

Shigella flexneri



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

VC O1 ПОЗИТИВНИЙ: *З'являються дві кольорові лінії у вікні VC O1.

Одна кольорова лінія повинна знаходитися в контрольній ділянці (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна знаходитися в тестовій ділянці (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність забарвлення 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 межах тестової ділянки (T) слід розглядати як позитивний.

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

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

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в межах контрольної лінії (C). Немає лінії в тестовій ділянці (T).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія 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 дистрибутором.

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, в рамках належної лабораторної практики рекомендується тестування позитивного і негативного контролів для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Комбінована тест-касету для швидкого визначення *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 випадку з усіма діагностичними тестами, всі 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 жодним чином не виключає можливості інфікування *Vibrio cholerae* O1 або *Vibrio cholerae* O139.
- Після певного лікування деякими 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

Комбіновану тест-касету для швидкого визначення *Vibrio cholerae* O1/O139 (кал) порівняли з методами ПЛР, продемонструвавши достовірність 97%.

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»

вул. Петлюри, будинок 25,
м. Івано-Франківськ, 76018, Україна

Тел.: +380 (67) 000 20 22

Електронна адреса: info@labua.com.ua

