



ШВИДКИЙ ТЕСТ (КАСЕТА)

ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ VIBRIO CHOLERAЕ 0139 (КАЛ)

Кат. № : **187-2F**
Форма : **касета**

Упаковка: **тестів**
Дата випуску інструкції: **28-02-2019**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Швидкий тест (касета) для діагностики *Vibrio cholerae* O139 (кал) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення *Vibrio cholerae* O139 у зразках калу людини, щоб допомогти в діагностиці інфекції *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^[1,2]. Щорічно у світі фіксується 3-5 мільйонів випадків холери і понад 100 000 смертей, з нею пов'язаних^[3]. Країни, які стикаються зі складними надзвичайними ситуаціями, більш вразливі до спалахів холери^[4]. 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 тест (касета) для діагностики *Vibrio cholerae* O139 (кал) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення *Vibrio cholerae* O139 у калі людини, що дає результати за 10 хвилин. У тесті використовуються антитіла, специфічні до антигенів VC O139, для селективного виявлення антигенів VC O139 у калі людини.

ПРИНЦИП

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

У тесті *Vibrio cholerae* O139 мембрана попередньо покрита антитілами анти-*Vibrio cholerae* O139 на ділянці тестової лінії. Під час тестування зразок реагує з частинками, вкритими 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* 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.
- Поводьтесь 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), якщо не тестуєте їх протягом 3 днів.

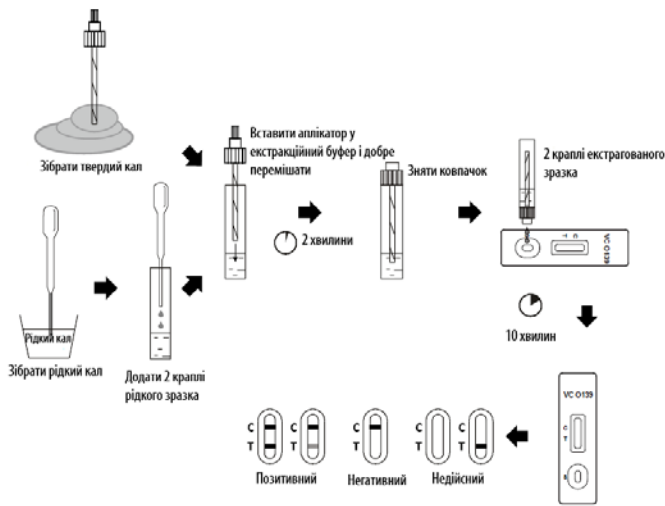
ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

Для зразків калу:

- 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).
- Для обробки зразків калу:**
 - Для твердих зразків:**
Відкрити 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 (mg) 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 відкриті 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) супернатанту, внесіть в лунку для зразків (S) нової тестової касети і почніть спочатку, дотримуючись штифчиків інструкцій.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Дивитися ілюстрацію вище)

ПОЗИТИВНИЙ: *З'являються дві лінії. 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, належну лабораторною практикою рекомендується тестування позитивного і негативного контролів для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Швидкий тест (касети) для діагностики *Vibrio cholerae O139* (кал) призначений лише для діагностики *in vitro*. Тест слід використовувати для виявлення антигенів *Vibrio cholerae O139* у зразках калу або у воді з навколишнього середовища. За допомогою цього якісного тесту неможливо визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення антигенів *Vibrio cholerae O139*.
2. Як і у всіх діагностичних тестах, усі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
3. Якщо результат тесту негативний і клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат не виключає можливості зараження *Vibrio cholerae O139*.
4. Після певного лікування антибіотиками концентрація антигенів *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 тест (касети) для діагностики *Vibrio cholerae O139* (кал) порівняли з методами ПЛР, продемонструвавши загальну точність 97%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість та Специфічність

Швидкий тест (касети) для діагностики *Vibrio cholerae O139* (кал) було оцінено за допомогою зразків, отриманих із популяції осіб із симптомами та без симптомів. Результат показує, що чутливість швидкого тесту (касети) для діагностики *Vibrio cholerae O139* (кал), відносно методів ПЛР, становить 98.3%, а специфічність - 97.3%.

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

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

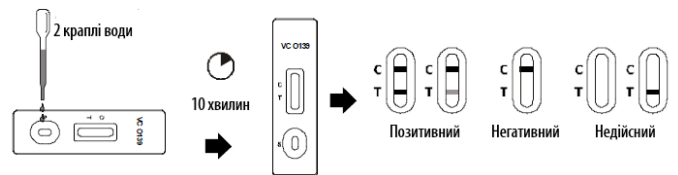
Відносна специфічність: 97.3% (95%СІ*: 93.7%~99.1%)

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

* Довірчий інтервал

ПРИМІТКА

Швидкий тест (касети) для діагностики *Vibrio cholerae O139* (кал) також може бути використаний для виявлення антигенів *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 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 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 тесту (касети) для діагностики *Vibrio cholerae O139* (кал).

<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Clostridium difficile</i>	<i>Coxsackie</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Echovirus</i>
<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 aeruginosa</i>	<i>Rotavirus</i>
<i>Adenovirus</i>	<i>Shigella flexneri</i>	<i>Adenovirus</i>
<i>Shigella dysenteriae</i>		<i>Corynebacterium 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

