

REF GS110507C01, GS110507C02, GS110507C05, GS110507C07,  
GS110507C10, GS110507C20, GS110507C25, GS110507C40

Швидкий тест для якісного виявлення антигенів *Salmonella Typhi* та *Paratyphi* (тип А, В та С) у зразках фекалій людини. Тільки для професійної діагностики *in vitro*. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед використанням.

**【ЗМІСТ】** 1 тест/набір, 2 тести/набір, 5 тестів/набір, 7 тестів/набір, 10 тестів/набір, 20 тестів/набір, 25 тестів/набір, 40 тестів/набір

**【ПРИЗНАЧЕННЯ】**

Швидкий тест PROFICHEK™ для визначення антигенів *Salmonella Typhi/Paratyphi* - це швидкий серологічний імунохроматографічний аналіз для якісного виявлення антигенів *Salmonella Typhi* (типу А, В і С) у зразках фекалій людини з метою діагностики бактеріальної інфекції, спричиненої *S. Typhi* та/або *Paratyphi*. Тест надає лише попередні результати аналізу, але не є вирішальним діагностичним критерієм. Будь-яке використання або інтерпретація тесту повинні бути перевірені та підтверджені альтернативними методами тестування та клінічними висновками, що базуються на професійному судженні медичних спеціалістів.

**【РЕЗЮМЕ】**

Черевний тиф - це небезпечна для життя хвороба, спричинена бактерією *Salmonella typhus*, яка була виявлена Ебертом (1880) у лімфатичних вузлах і селезінці у летальних випадках черевного тифу. Захворювання поширене в країнах, що розвиваються, де на нього щорічно хворіє близько 12,5 мільйонів осіб. Інфекція передається, як правило, пероральним шляхом. Потрапляючи в кишечник, палички прикріплюються до епітеліальних клітин ворсинок кишечника і проникають через слизову оболонку і підслизову оболонку. Там вони фагоцитуються поліморфами та мезентеріальними лімфатичними вузлами, де розмножуються і через грудну протоку потрапляють у кров. Настає транзитрна бактеріємія, під час якої бактерії потрапляють у печінку, жовчний міхур, селезінку, кістковий мозок, лімфатичні вузли та нирки, де відбувається їхнє подальше розмноження. Наприкінці інкубаційного періоду відбувається масивна бактеріємія в цих місцях, провокуючи появу клінічних симптомів. Серовар паратифу А є другою за поширеністю причиною черевного тифу. Паратифи і *S. Typhi* викликають подібну хворобу з періодичною лихоманкою. Діагностика черевного тифу та паратифів полягає у виділенні бактерій та визначенні антитіл. Процес виділення бактерій є дуже трудомістким, а визначення антитіл не надто точне і специфічне.

Швидкий тест PROFICHEK™ для виявлення антигенів *Salmonella Typhi/Paratyphi* використовує комбінацію кон'югату моноклональних антитіл/колоїдного золотого барвника та поліклональних антитіл для якісного виявлення антигенів *S. Typhi* та/або *Paratyphi* у зразках фекалій людини.

**【ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ】**

Швидкий тест PROFICHEK™ на антигени *Salmonella Typhi/Paratyphi* - це якісний імунологічний аналіз для виявлення антигенів *S. Typhi* та *Paratyphi* (типу А, В і С) у зразках фекалій людини. Мембрана попередньо покрита анти-*Salmonella* антитілами в тестовій області (Т) смужки. Під час тестування зразок калу вступає в реакцію з часткою, покритою анти-*Salmonella* антитілами. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно за рахунок капілярної дії, вступаючи в реакцію з анти-*Salmonella* антитілами на мембрані і утворюючи кольорову лінію в області тестової лінії (Т). Наявність цієї кольорової лінії в тестовій області вказує на позитивний результат, тоді як її відсутність вказує на негативний результат.

Внутрішній контроль якості включений в тест у вигляді кольорової лінії, яка з'являється в контрольній області (С), що вказує на те, що тест є функціональним, і було нанесено належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тестову і контрольну лінії, незалежно від того, чи є там тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (С) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм.

**【НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】**

- Тест-пристрій в індивідуальному фольговому пакеті з вологопоглиначем
- Пробірка для збору зразків з екстракційним буфером
- Інструкція з використання

**【НЕОБХІДНІ АЛЕ НЕ НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】**

Таймер

**【ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ】**

1. Тільки для діагностики *in vitro*. Не використовуйте тест повторно.
2. Не заморозуйте тест-набір або його компоненти.
3. Ця інструкція має бути уважно прочитана та суворо дотримана кваліфікованим медичним персоналом для отримання точних результатів. Всі користувачі повинні прочитати інструкцію перед виконанням тесту.
4. Тест призначений лише для виявлення антигенів *S. Typhi* та/або

5. Неадекватний або неправильний збір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибнонегативних результатів тесту.
6. Не використовуйте для тестування гемолізовані зразки крові, не зачерпуйте зразок калу, оскільки це може призвести до надлишку калу, який може заблокувати зразок і дати невірний результат тесту.
7. Не їжте, не пийте і не паліть у приміщенні, де працюють зі зразками або проводять тест.
8. Не використовуйте тест-набір після закінчення терміну придатності.
9. Не змішуйте компоненти з різних партій набору.
10. Залиште тестовий пристрій запечатаним у фольговому пакеті безпосередньо до використання. Не використовуйте тестовий пристрій, якщо пакет пошкоджений або герметичність порушена.
11. Щоб уникнути зараження або неточного результату тесту, не торкайтеся ділянки реакції тест-пристрою під час виконання тесту.
12. Використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збору та обробки зразків пацієнта.
13. Утилізуйте всі використані тест-пристрої та потенційно забруднені матеріали в контейнері для біологічно небезпечних відходів, як інфекційні відходи, та утилізуйте згідно з чинним місцевим законодавством та нормативними актами.

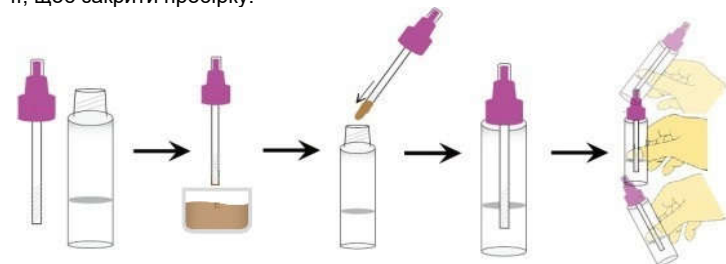
**【ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ】**

1. Тест-набір слід зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C), подалі від прямих сонячних променів. Не заморозуйте набір і не допускайте впливу на нього температури вище 30°C.
2. Термін придатності набору вказаний на зовнішній упаковці (24 місяці з дати виготовлення).
3. Цей тест-набір є стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці та пакеті з фольги. Перед використанням переконайтеся, що всі складові набору мають кімнатну температуру (15-30°C).
4. Виконуйте тест одразу після того, як витягнете тестовий пристрій з фольгового пакета.

**【ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ】**

Будь-які матеріали людського походження слід вважати інфекційними і поводитись з ними відповідно до стандартних процедур біобезпеки. Для збору зразків дотримуйтесь стандартних лабораторних процедур.

1. Зберіть довільний зразок калу в чистий, сухий контейнер для збору зразків.
2. Нанесіть на пробірку для збору зразків ідентифікаційний номер зразка. Відкрутіть кришку пробірки для збору зразків, а потім випадковим чином встроміть паличку для збору зразків у зразок калу щонайменше в п'яти різних місцях. Не зачерпуйте зразок калу. Переконайтеся, що зразок калу знаходиться тільки в поглибленнях палички для збору зразків. Надлишок зразка калу може призвести до невірного результату тесту.
3. Вставте паличку для збору зразків у пробірку і надійно затисніть її, щоб закрити пробірку.



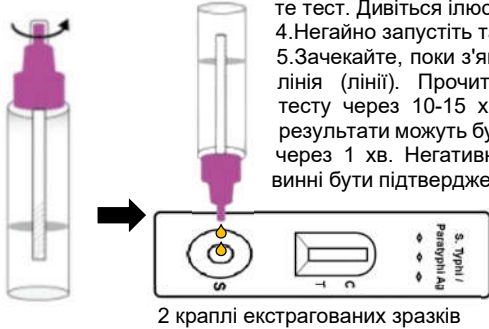
4. Інтенсивно струсіть пробірку для збору зразків, щоб вилучити антигени *S. Typhi/Paratyphi*, що містяться в зразку. Після вищезазначених дій зразок готовий до тестування, транспортування або зберігання.

**Примітка:** Рекомендується проводити тестування зразка відразу після екстракції. Якщо тест не було проведено негайно, екстрагований зразок можна зберігати при температурі 2-8°C до 3 днів. Для більш тривалого зберігання витягнутий зразок можна заморозити при ≤-20°C. Уникайте багаторазових циклів заморожування-розморожування (максимум 3 рази).

**【ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ】**

1. Перед початком тестування відкрийте упаковку і доведіть пристрій для тестування, зразки і/або контролю до кімнатної температури (15-30°C). Після розморожування зразка добре перемішайте його перед проведенням тесту.
2. Вийміть тестовий пристрій із запечатаного фольгового пакета і покладіть на суху, чисту і рівну поверхню. Нанесіть на пристрій ідентифікаційний номер зразка.
3. Додайте зразок до тестового пристрою: Ретельно струсіть про-

бірку для збору зразка, щоб отримати однорідну рідку суспензію. Тримайте пробірку для збору зразків вертикально. Відкрутіть кришку. Додайте 2 краплі (приблизно 70-90 мкл) відібраного зразка в лунку (лунки) для зразків тестового пристрою. Не перевантажуйте тест. Дивіться ілюстрації нижче.



4. Негайно запустіть таймер.  
5. Зачекайте, поки з'явиться кольорова лінія (лінії). Прочитайте результати тесту через 10-15 хвилин. Позитивні результати можуть бути видимими вже через 1 хв. Негативні результати повинні бути підтверджені лише наприкінці 20-хвилинного періоду. Не інтерпретуйте результат після 20 хв.

### 【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ】

(Будь ласка, дивіться ілюстрації)



Позитивний      Негативний      Недійсний

#### ПОЗИТИВНИЙ:

З'являється дві лінії. Одна кольорова лінія повинна знаходитись в контрольній області (C), а інша

видима кольорова лінія повинна знаходитись в тестовій області (T). **ПРИМІТКА:** Інтенсивність забарвлення в області тестової лінії (T) буде змінюватися в залежності від концентрації антигенів S. Typhi/Paratyphi (типу A, B і C), присутніх у зразку. Тому наявність будь-якої тестової лінії (T), незалежно від того, наскільки слабкою вона є, протягом зазначеного часу спостереження вказує на позитивний результат.

**НЕГАТИВНИЙ:** одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (C). В області тестової лінії (R або A) не з'являється жодної лінії.

**НЕДІЙСНИЙ:** Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильні кроки є найбільш вірогідними причинами відсутності контрольної лінії. Перевірте процедуру і повторіть тест з новим тестовим пристроєм. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тест-набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

### 【КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ】

**Внутрішній контроль:** Внутрішній контроль якості включений в тест у вигляді кольорової лінії, що з'являється в області контрольної лінії (C), вказуючи на те, що тест працює, і що було нанесено належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тест і контрольну лінію, незалежно від того, чи є там тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (C) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм. **Зовнішній контроль:** Контрольні стандарти не постачаються з цим набором, проте рекомендується проводити тестування позитивних і негативних контролів як належну лабораторну практику для підтвердження процедури тестування і перевірки належного виконання тесту.

### 【ОБМЕЖЕННЯ】

- Тест використовується тільки для якісного виявлення антигенів S. Typhi та/або Paratyphi у зразках фекалій людини медичними фахівцями. Інтенсивність тестової лінії не має лінійної кореляції з титрами антигенів у зразку.
- Тест не вказує на титр антигенів S. Typhi та/або Paratyphi у зразку і не повинен використовуватися як єдиний спосіб діагностики інфекції S. Typhi або Paratyphi.
- Негативний результат тесту може мати місце, якщо кількість антигенів S. Typhi та/або Paratyphi у зразку нижче межі виявлення тесту, або якщо виявлені антигени не присутні на тій стадії захворювання, на якій був відібраний зразок.
- Негативний або нереактивний результат вказує на те, що антиген S. Typhi та/або Paratyphi відсутній у зразку. Однак негативний або нереактивний результат у будь-який час не виключає можливості контакту або інфікування S. Typhi або Paratyphi.
- Тест не може підтвердити та визначити серотип(и) паратифів, присутніх у зразку.
- Інфекція може розвиватися швидко. Якщо симптоми є сумнівними або не зникають, а результат експрес-тесту PROFICHECK™ на антиген Salmonella Typhi/Paratyphi негативний або не реагує, рекомендується провести додаткове тестування альтернативним клінічним способом, наприклад, ПЛР або посіву крові.
- Результати, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати тільки в поєднанні з іншими діагностичними методами та клінічними даними.

### 【ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ】

#### 1. Клінічні показники

Швидкий тест PROFICHECK™ на антигени Salmonella Typhi/Paratyphi був оцінений за допомогою референтного комерційного аналізу методом РТ-ПЛР з використанням клінічних зразків фекалій, отриманих від симптомних, культурально позитивних пацієнтів (1-й тиждень), відповідно. Результати тестування представлені в таблицях нижче.

#### 1.1 Клінічна ефективність у порівнянні з референтним аналізом ПЛР: Salmonella Typhi

Швидкий тест PROFICHECK™ на антиген Salmonella Typhi/Paratyphi	ПЛР		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	100	1	101
Негативний	2	199	201
Всього	102	200	302

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів):  $98.03\% = 100/102$  (95% CI: 93.13%~99.46%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів):  $99.50\% = 199/200$  (95% CI: 97.22%~99.91%)

Точність (загальний відсоток збігу):  $99.00\% = (100+199)/302$  (95% CI: 97.12%~99.66%)

#### 1.2 Клінічна ефективність у порівнянні з референтним аналізом ПЛР: Paratyphi

Швидкий тест PROFICHECK™ на антиген Salmonella Typhi/Paratyphi	ПЛР		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	49	1	50
Негативний	1	219	220
Всього	50	220	270

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів):  $98.00\% = 49/50$  (95% CI: 89.50%~99.65%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів):  $99.54\% = 219/220$  (95% CI: 97.47%~99.92%)

Точність (загальний відсоток збігу):  $99.25\% = (49+219)/270$  (95% CI: 97.34%~99.80%)

#### 2. Перехресна реактивність:

Перехресна реактивність швидкого тесту PROFICHECK на антигени Salmonella Typhi/Paratyphi була оцінена шляхом тестування зразків фекалій пацієнтів з іншими шлунково-кишковими інфекційними захворюваннями. Результати тестування представлені в таблиці.

Зразки фекалій	Кількість зразків	Реактивність антигену S. Typhi	Реактивність антигену Paratyphi
Черевний тиф	10	Позитивно.	Негативно
Паратиф	10	Негативно.	Позитивно
Ротавірус	15	Негативно.	Негативно
Аденовірус	15	Негативно.	Негативно
H. Pylori	15	Негативно.	Негативно
Холера (гостра)	5	Негативно.	Негативно

### 【ДОВІДКОВА ЛІТЕРАТУРА】

- Ivanoff B. Typhoid fever, global situation and WHO recommendations. Southeast Asia J. Trop. Med. Public Health, 1995, 26: supp2 1-6.
- Parry CM, Hien TT, Dougan G et al., Typhoid fever, N. Eng. J. Med. 2002, 347:1770-82.
- Ashish P, Maskey et al. Salmonella enterica Serovar Paratyphi A and S. enterica Serovar Typhi Cause Indistinguishable Clinical Syndromes in Kathmandu, Nepal. CID 2006:42 (1 May).
- Fangtham, Dr. Monthida; Wilde, Dr. Henry; Emergence of Salmonella paratyphi A as a Major Cause of Enteric Fever: Need for Early Detection, Preventative Measures, and Effective Vaccines. Journal of Travel Medicine Vol15, Issue5, 2008 344-350.
- Wu, Weiyan et al. Genetic Diversity of Salmonella enteric Serovar Typhi and Paratyphi in Shenzhen, China from 2002 through 2007. BMC Microbiology 2010, 10:32.
- Baker, Stephen; Favorov, Michael; Dougan, Gordon. Searching for the elusive typhoid diagnostic. BMC Microbiology 2010, 10:45

### 【ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ】

	Зверніться до інструкції з використання		Тільки для діагностики <i>in vitro</i>		Каталожний номер
	Номер партії		Використовувати до		Не використовувати повторно
	Зберігати сухим		Виробник		Дата виготовлення
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Знак відповідності CE		Імпортер
	Уповноважений представник в ЄС		Країна виробництва		Температурне обмеження
	Містить достатньо для <X> тестів		Тримати подалі від сонячних променів		Дистриб'ютор

**JAL Medical (Singapore) Pte Ltd.**  
435 Orchard Road Wisma Atria #11-00  
Singapore 238877  
[www.jalmedical.com](http://www.jalmedical.com)

**Уповноважений представник в Україні:**  
ТОВ «ФОРМЕД»,  
02121, м. Київ, вул. Братства  
тарасівців, 3, оф.301,  
+380445001672, [formed@ukr.net](mailto:formed@ukr.net)

