

Test Rapid Antigen Salmonella typhi - casetă (Materii fecale) Prospect

REF ISTY-602

Test rapid de detectare calitativă a antigenelor Salmonella typhi în materii fecale.
Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro.

UTILIZARE

Testul rapid antigen S. typhi – casetă (Materii fecale) este un test rapid de detectare imunocromatografică calitativă a antigenelor S. typhi în materii fecale umane, util în diagnosticarea infecției cu S. typhi.

REZUMAT

Febra tifoidă este o boală infecțioasă acută cu risc vital determinată de bacteriile Salmonella typhi, bacterie identificată de Eberth (1880) în ganglionii limfatici mezenterici și splina pacienților decedați din cauza acestei infecții¹. Boala se contactează prin ingerarea de apă sau alimente contaminate. Virulența bacteriei se datorează capacității de a se multiplica intracelular în organismul gazdei, rezistând mijloacelor acesteia de apărare naturală. După pătrunderea în tubul digestiv, bacteriile aderă la epiteliul vililor intestinali, penetrează în lamina și submucoasă, sunt fagocitate de macrofage, multiplicându-se intracelular, și transportate la ganglionii limfatici mezenterici, unde continuă să se multiplice, și spre ductul toracic de unde trec în fluxul sanguin².

Testul rapid antigen S. typhi – casetă (Materii fecale) este un test rapid de detectare imunocromatografică calitativă a antigenelor S. typhi în materii fecale umane, cu rezultate în 5 minute. Testul utilizează anticorpi specifici ce detectează selectiv antigenele Salmonella typhi în materiile fecale.

PRINCIPIUL TESTULUI

Testul rapid S. typhi – casetă (Materii fecale) este o imunotestare cromatografică în flux lateral, de detectare calitativă a S. typhi în fecale. Membrana este pre-acoperită în zona test cu anticorpi monoclonali specifici pentru S. typhi. În timpul testului, proba reacționează cu anticorpii conjugați cromatografic. Amestecul migrează cromatografic de-a lungul membranei, prin acțiune capilară, pentru a reacționa cu anticorpii din zona de test generând o linie colorată. Apariția unei linii colorate în zona de test reprezintă un rezultat pozitiv ce indică infecția cu S. typhi, în timp ce absența oricărei linii în zona test indică un rezultat negativ. Pentru a servi ca un control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în zona liniei de control (C), indicând că s-a adăugat volumul corespunzător de probă și s-a produs îmbibarea corectă a membranei.

REACTIVI

Testul conține particule acoperite cu anticorpi monoclonali anti-S. typhi și anticorpi monoclonali anti-S. typhi încorporați în membrană.

PRECAUȚII

- Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro. Nu folosiți după data expirării.
- Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare.
- Nu utilizați testul dacă punga sigilată este deteriorată.
- Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în zona în care sunt manevrate probele sau kiturile.
- Manevrați toate probele ca și cum ar conține agenți patogeni. Respectați precauțiile stabilite împotriva pericolelor microbiologice în cadrul tuturor procedurilor și respectați procedurile standard pentru eliminarea corespunzătoare a probelor.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție precum halate de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când probele sunt testate.
- Testul folosit trebuie eliminat conform reglementărilor locale.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele testului.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Kitul poate fi stocat la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Caseta de testare este stabilă până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Caseta de testare trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **NU CONGELAȚI.** Nu folosiți după data expirării.

COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBEI

- Proba trebuie recoltată într-un recipient uscat, curat, rezistent la apă, fără urme de detergenți, conservanți sau medii de transport.
- Înainte de testare proba și reactivii trebuie lăsați să ajungă la temperatura camerei.
- Dacă proba trebuie transportată va fi ambalată corespunzător respectând reglementările legale locale de transport a probelor biologice cu risc infecțios.

MATERIALE

Materiale incluse

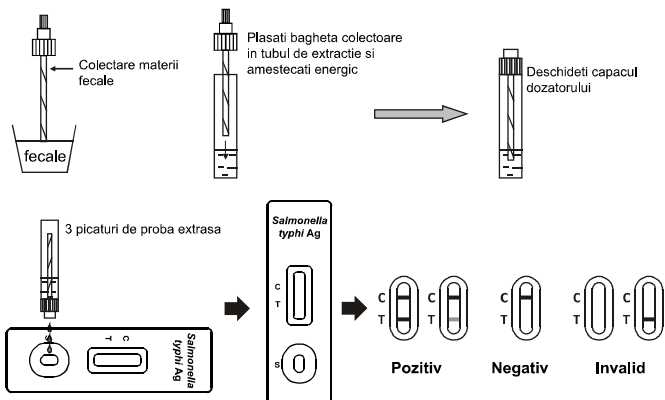
- Casete test
- Tub colectare probă cu soluție tampon de extracție
- Recipient recoltare materii fecale
- Centrifuga
- Prospect
- Pipete
- Ceas
- Pipete gradate și capace de unică folosință (opțional)

Materiale necesare dar care nu sunt incluse

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Lăsați caseta - test, proba, soluția tampon și/sau controalele să ajungă la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

1. Pentru a recolta proba de materii fecale:
Se colectează o cantitate suficientă de materii fecale (1-2 mL sau 1-2 g) într-un recipient curat și uscat pentru a maximiza prezența antigenelor în probă. Cele mai bune rezultate se obțin dacă testul este realizat în primele 6 ore de la colectare. Dacă acest lucru nu este posibil, proba colectată poate fi depozitată timp de 3 zile la 2-8°C sau la temperaturi sub minus -20°C dacă este necesară depozitarea pe termen mai lung.
 2. Pentru a prelucra probele de fecale:
• **Pentru materii fecale solide:**
Deșurubați capacul recipientului de colectare a probei. Recoltați aleatoriu, cu ajutorul baghetei colectoare atașate de capac, din minim 3 zone diferite prin înfigerea ei din loc în loc în materiile fecale, pentru a colecta aproximativ 50 mg de fecale (echivalentul a 1/4 dintr-un bob de mazăre). Nu scobiți în materiile fecale.
• **Pentru materii fecale lichide:**
Țineți pipeta vertical, aspirați probele de fecale și apoi transferați 3 picături (aproximativ 120 µL) în recipientul de colectare a probei ce conține soluția tampon de extracție.
Puneți la loc capacul cu bagheta de colectare, strângeți în siguranță capacul pentru a închide recipientul de colectare a probei, apoi **agitați-l viguros pentru a amesteca proba cu soluția tampon de extracție** și a extrage antigenele din probă.
 3. Aduceți punga sigilată cu caseta-test la temperatura camerei înainte de a o deschide. Scoateți caseta de testare și folosiți-o în maxim o oră. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testarea este realizată imediat după deschiderea pungii sigilate.
 4. Țineți recipientul de colectare a probei vertical și deschideți capacul dozatorului. Inversati tubul de colectare și transferați **3 picături întregi de probă extrasă** (aproximativ 120 µL) în godelul de probă al casetei test (S), apoi **porniți cronometrul**. Evitați prinderea bulelor de aer în godelul de probă (S). A se vedea ilustrația de mai jos.
 5. **Citiți rezultatul la 5 minute.** Nu citiți rezultatul după 15 de minute.
- Notă:** Dacă eșantionul nu migrează pe membrana casetei test (particule nedizolvate), centrifugați specimenul din recipientul de colectare a probei și reluați testarea cu o nouă casetă-test utilizând 120 µL din supernatant.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm consultați ilustrația de mai sus)

POZITIV: Apar două linii colorate. O linie colorată trebuie să se afle în zona liniei de control (C) și o altă linie vizibil colorată trebuie să se afle în zona liniei de test (T).

***NOTĂ:** Intensitatea culorii în zona liniei de test (T) va varia în funcție de concentrația de antigene prezente în proba de materii fecale. Prin urmare, orice nuanță de culoare în zona liniei de test (T) va fi considerată pozitivă.

NEGATIV: O linie colorată apare în zona liniei de control (C). În zona de test nu apare nicio linie (T).

INVALID: Nu apare linia de control. Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru eroarea liniei de control. Analizați procedura și repetați testarea cu un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

CONTROLUL CALITĂȚII

Controalele procedurale interne sunt incluse în test. O linie colorată ce apare în regiunea de control (C) este un control procedural intern valid. Confirmă că există un volum suficient de probă și o tehnică procedurală corectă.

Standarde de control nu sunt furnizate împreună cu acest kit; însă se recomandă testarea controalelor pozitive și negative ca bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și a verifica performanța corespunzătoare a testului.

LIMITELE TESTULUI

1. Testul rapid S. typhi – casetă (Materii fecale) se folosește doar la detectarea in vitro a S. typhi doar în materiile fecale umane. Testul nu depistează cantitativ concentrația antigenelor sau modificările valorice ale acestora.
2. Testul rapid S. typhi – casetă (Materii fecale) indică prezența antigenelor în proba testată și nu va fi utilizat ca reper unic pentru diagnosticul infecției.
3. La fel ca pentru toate testele de diagnosticare, toate rezultatele trebuie corelate cu alte informații clinice la dispoziția medicului.
4. Dacă testul este negativ dar simptomatologia persistă, metode suplimentare de diagnostic sunt necesare. Un rezultat negativ nu exclude o posibilă infectare dacă antigenele sunt sub limita detectabilă.
5. După tratamentul cu anumite antibiotice, concentrația de antigene S. typhi poate scădea sub limita detectabilă prin acest test. Interpretarea rezultatului trebuie făcută cu precauție în această situație.

VALORI PRECONIZATE

Testul rapid S. typhi – casetă (Materii fecale) a fost comparat cu un alt test rapid de detectare antigenică și a demonstrat o acuratețe de 98.3%.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sensibilitate, specificitate, acuratețe

Performanța Testului rapid S. typhi – casetă (Materii fecale) a fost evaluată comparativ cu un alt test rapid de detectare antigenică utilizând probe colectate de la pacienți simptomatici și asimptomatici. Rezultatele indică o sensibilitate de 96.2% și o specificitate de 99.2%.

Metodă	Test Rapid casetă		Total Rezultate	
	Rezultate	Pozitiv		Negativ
Testul rapid S. typhi - casetă	Pozitiv	51	1	52
	Negativ	2	125	127
Total Rezultate		53	126	179

Sensibilitate Relativă: 96.2% (95%CI:*87.0%-99.5%)

Specificitate Relativă: 99.2% (95%CI:*95.7%-100%)

Acuratețe: 98.3% (95%CI:*95.2%-99.7%)

*CI = Intervale de încredere

Precizie

Intra-Testare

Precizia intra-ciclului a fost determinată folosind 15 replicare a patru tipuri de probe: negative, titru pozitiv scăzut, titru pozitiv mediu, titru pozitiv înalt. Specimenele au fost identificate corect în proporție de peste 99%.

Inter-Testare

Precizia între cicluri a fost determinată de 15 testări independente pe aceleași patru specimene: negative, titru pozitiv scăzut, titru pozitiv mediu, titru pozitiv înalt. S-au utilizat teste din trei loturi diferite de Test rapid S. typhi – casetă (Materii fecale). Specimenele au fost identificate corect în proporție de peste 99%.












Reactivitate încrucișată

A fost studiată reactivitatea încrucișată cu următoarele, la 1.0x10⁹ organisme/ml. Testul rapid S. typhi – casetă (Materii fecale) a rămas negativ la testarea pentru:

Acinetobacter calcoaceticus	Acinetobacter spp	Branhamella catarrhalis
Candida albicans	Chlamydia trachomatis	Enterococcus faecium
E.coli	Enterococcus faecalis	Gardnerella vaginalis
Grup A Streptococcus	Grup B Streptococcus	Grup C Streptococcus
Hemophilus influenza	Klebsiella pneumonia	Neisseria gonorrhoea
Neisseria meningitidis	Proteus mirabilis	Proteus vulgaris
Pseudomonas aeruginosa	Rotavirus	Helicobacter Pylori
Staphylococcus aureus	Adenovirus	

BIBLIOGRAFIE

1. Ivanoff B. Typhoid fever, global situation and WHO recommendations. Southeast Asia J. Trop. Med. Public Health, 1995, 26:supp2 1-6
2. Parry CM, Hien TT Dougan G et al., Typhoid fever, N. Eng. J. Med. 2002, 347:1770-82.

	Numai pentru diagnosticare in vitro
	A se păstra la temperaturi între 2 și 30°C
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Reprezentant autorizat
	Catalog #
	Teste per kit
	Termen de valabilitate
	Număr Lot
	Producător
	A nu se reutiliza
	A se consulta instrucțiunile de utilizare


Producător

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street
Zona de Dezvoltare Economică & Tehnologică Hangzhou
Hangzhou – 310018, Republica Populară Chineză
www.alltest.com.cn



MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germania



Număr:
Data intrării în vigoare: