

REF

GS110517C20, GS110517C25, GS110517C40

Швидкий тест для якісного виявлення антитіл класу IgM та IgG до *Salmonella typhi* (*S. typhi*) у зразках цільної крові, сироватки чи плазми людини. Тільки для професійної діагностики *in vitro*. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед використанням.

**【ЗМІСТ】** 20 тестів/набір, 25 тестів/набір, 40 тестів/набір

**【ПРИЗНАЧЕННЯ】**

Швидкий тест PROFICHECK™ на IgG/IgM до черевного тифу - це швидкий серологічний імунохроматографічний аналіз для одночасного виявлення та диференціації антитіл IgG та IgM до *Salmonella typhi* (*S. typhi*) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Він призначений для використання медичними фахівцями якості скринінгового тесту та як допоміжний засіб для діагностики інфекції *S. typhi*. 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 результатами, що ґрунтуються на професійному судженні медичних працівників.

**【РЕЗЮМЕ】**

Черевний тиф викликається грамнегативною бактерією *Salmonella typhi*. Щорічно у світі реєструється близько 17 мільйонів випадків захворювання та 600 000 пов'язаних з ним смертей<sup>1</sup>. Пацієнти, інфіковані ВІЛ, мають значно підвищений ризик інфікування *S. typhi*<sup>2</sup>. Наявність інфекції *H. pylori* також підвищує ризик інфікування черевним тифом. 1-5% пацієнтів стають хронічними носіями, зберігаючи *S. typhi* в жовчному міхурі. Клінічний діагноз черевного тифу встановлюється шляхом виділення *S. typhi* з крові, кісткового мозку або конкретного анатомічного ураження в установах, які не можуть дозволити собі виконати цю складну і трудомістку процедуру, для полегшення діагностики використовується тест Відала (також відомий як тест Вайля-Фелікса). Однак багато обмежень призводять до труднощів в інтерпретації тесту Відала<sup>3,4</sup>.

Швидкий тест PROFICHECK™ на IgG/IgM до сальмонели черевного тифу - це експрес-тест, який використовує комбінацію моноклональних антилюдських IgM та антилюдських IgG, покритих кольоровими частинками, для якісного виявлення антитіл IgG та IgM до *Salmonella typhi* (*S. typhi*) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини за 15-20 хвилин.

**【ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ】**

Швидкий тест PROFICHECK™ на IgG/IgM до сальмонели черевного тифу - це якісний імунохроматографічний аналіз на основі мембран для виявлення антитіл IgG та IgM до *Salmonella typhi* (*S. typhi*) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Цей тест-пристрій складається з двох компонентів: компонента IgG та компонента IgM. Область лінії IgG ("G") попередньо покрита реагентами для виявлення антитіл IgG до *S. typhi*. Область лінії IgM ("M") попередньо покрита моноклональними антилюдськими IgM для виявлення антитіл IgM до *S. typhi*. Під час тестування зразок, внесений у лунку тест-пристрою, зв'язується з тифозними кон'югатами, просоченими в області реагенту, якщо зразок містить достатню кількість протитифозних антитіл. Утворений таким чином імунокомплекс мігрує за рахунок капілярної дії. Якщо наявні в зразку антитіла відносяться до типу IgG, імунокомплекс захоплюється попередньо нанесеними на мембрану реагентами, утворюючи кольорову лінію IgG ("G"), що вказує на позитивний результат тесту на *S. typhi* IgG. Якщо наявні антитіла в зразку мають тип IgM, імунокомплекс захоплюється на мембрані попередньо нанесеним антитілом людини IgM, утворюючи кольорову лінію IgM ("M"), що вказує на позитивний результат тесту на *S. typhi* IgM. Відсутність будь-яких тестових ліній (IgM та IgG) вказує на негативний результат.

Внутрішній контроль якості включений в тест у вигляді кольорової лінії, яка з'являється в області контрольної лінії (C), що вказує на те, що тест функціонує, 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 (C) не з'являється в процесі тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм.

**【НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】**

- Тест-пристрій в індивідуальному фольговому пакеті з вологопоглиначем
- Розчинник для зразка у флаконі
- Піпетка
- Інструкція з використання

**【НЕОБХІДНІ АЛЕ НЕ НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】**

- Таймер, контейнери для збору зразків

**【ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ】**

1. Тільки для діагностики *in vitro*. Не використовуйте тест повторно.
2. Не заморожуйте 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 використанням тесту.

4. Тест призначений лише для виявлення антитіл IgG та IgM до *Salmonella typhi* (*S. typhi*), а не будь-яких інших вірусів або патогенів.
5. Неадекватний або неправильний збір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибнонегативних результатів тесту.
6. Не використовуйте для тестування гемолізовані зразки крові.
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 заморожуйте 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】**

Розглядайте будь-які матеріали людського походження як інфіковані та поводьтеся з ними відповідно до стандартних процедур біобезпеки. Тест можна проводити, використовуючи зразки цільної крові (з венозної пункції або з пальця), сироватки або плазми. Для збору зразків дотримуйтеся стандартних лабораторних процедур.

**Плазма/сироватка**

1. Заберіть зразок крові в пробірку, що містить ЕДТА, цитрат або гепарин для плазми, або в пробірку, що не містить антикоагулянтів для сироватки, шляхом венепункції.
2. Для отримання зразка плазми центрифугуйте зібрані зразки і обережно перенесіть плазму в нову попередньо промарковану пробірку.
3. Щоб отримати зразок сироватки, дайте крові згорнутися, потім центрифугуйте отримані зразки і обережно перенесіть сироватку в нову попередньо промарковану пробірку.

Тестуйте зразки якомога швидше після їх збору. Зберігайте зразки при температурі 2-8°C, якщо ви не проводите тестування одразу. Зразки можна зберігати при температурі 2-8°C до 3 днів, а для більш тривалого зберігання їх слід заморозити при -20°C. Уникайте багаторазових циклів заморожування-розморожування (не більше 3 разів). Перед тестуванням заморожені зразки повільно доведіть до кімнатної температури і обережно перемішайте. Зразки, що містять видимі тверді частинки, перед тестуванням слід очистити центрифугуванням. Не використовуйте зразки, що демонструють виражену ліпемію, гемоліз або помутніння, щоб уникнути впливу на інтерпретацію результатів.

**Цільна кров**

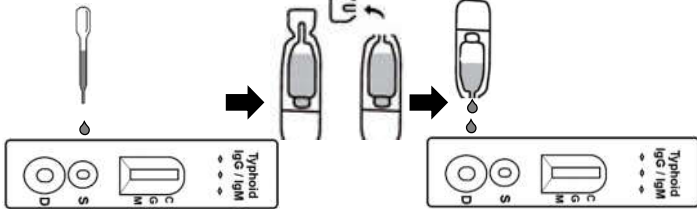
Заберіть цільну кров шляхом проколу кінчика пальця або венепункції в пробірку для збору крові, що містить ЕДТА, цитрат або гепарин для плазми. Не використовуйте для тестування гемолізовану кров. Не заморожуйте зразок цільної крові, інакше еритроцити зруйнуються, що може призвести до гемолізу. Зразки цільної крові слід зберігати в холодильнику (2-8°C), якщо вони не будуть досліджені одразу. Зразки повинні бути використані впродовж 24 годин після забору.

**【ПІДГОТОВКА ДО ТЕСТУ】**

Перед тестуванням відкрийте упаковку і доведіть до кімнатної температури тестовий пристрій, розчинник зразка, зразки та/або контролю, а також злегка струсіть розчинник зразка перед використанням. Найбільш придатним температурним режимом для проведення тесту є кімнатна температура (15-30°C). Якщо тест-набір зберігається при кімнатній температурі, його можна відкрити і використати негайно.

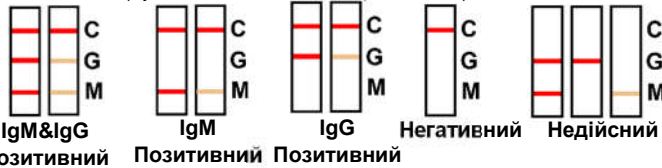
## 【ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ】

1. Витягніть тестовий пристрій із запечатаного фольгового пакета і покладіть на суху, чисту і рівну поверхню.
2. Обов'язково нанесіть на пристрій ідентифікаційний номер зразка.
3. Наповніть піпетку зразком. Тримайте піпетку вертикально, внесіть 1 краплю зразка цільної крові/сироватки/плазми (приблизно 10 мкл) у лунку для зразка (S), переконавшись у відсутності бульбашок повітря. Прокрутіть і відкрийте флакон з розчинником для зразка та додайте весь розчинник для зразка (приблизно 80-100 мкл) у лунку для розведення (D). Дивіться ілюстрацію нижче.
4. Запустіть таймер.
5. Дочекайтеся появи кольорової лінії (ліній). Прочитайте результати тесту через 15 хв. Не інтерпретуйте результат через 20 хв.



## 【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ】

(Будь ласка, дивіться ілюстрації нижче)



**ПОЗИТИВНИЙ:** З'являється дві або три лінії. Одна кольорова лінія повинна знаходитися в області контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія (лінії) повинна знаходитися в області тестової лінії ("G" та/або "M").

**НЕГАТИВНИЙ:** одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється в області тестової лінії (T).

**НЕДІЙСНИЙ:** Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильні процедури 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 поставляються 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】

1. Тест використовується тільки для якісного виявлення антитіл IgG та IgM до S. typhi у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини медичними фахівцями. Інтенсивність тестової лінії не має лінійної кореляції з титром антитіл у зразку.
2. Тест не вказує на рівень антитіл IgG та IgM до S. typhi у зразку і не повинен використовуватися як єдиний критерій для встановлення діагнозу інфікування S. typhi.
3. Негативний результат тесту може бути отриманий, якщо рівень антитіл IgG та IgM до S. typhi у зразку нижче меж виявлення тесту, або якщо виявлені антитіла не присутні на стадії захворювання, на якій був зібраний зразок.
4. Негативний або нереактивний результат вказує на відсутність антитіл IgG та IgM до S. typhi у зразку. Однак негативний або нереактивний результат у будь-який час не виключає можливості контакту з S. typhi або інфікування ним.
5. Інфекція може розвиватися швидко. Якщо симптоми є сумнівними або не зникають, незважаючи на те, що результат експрес-тесту PROFICHECK™ на IgG/IgM до черевного тифу негативний або не реагує, рекомендується провести додаткове тестування з використанням альтернативних клінічних методів.
6. Результати, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати тільки в поєднанні з іншими діагностичними методами та клінічними даними.
7. Деякі зразки, що містять незвично високі титри гетерофільних антитіл або ревматоїдного фактора (РФ), здатні вплинути на очікувані результати. Навіть якщо результати тесту позитивні,

подальша клінічна оцінка повинна розглядатися з урахуванням іншої клінічної інформації, доступної лікарю.

## 【ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ】

### 1. Клінічні показники

Швидкий тест PROFICHECK™ для виявлення антитіл IgG/IgM до Salmonella typhi був оцінений за допомогою референтного комерційного ІФА-тесту з використанням клінічних зразків. Результати тестування представлені в таблицях нижче.

**Клінічні показники для тесту на антитіла IgM до Salmonella typhi**

Швидкий тест PROFICHECK™ на IgG/IgM до черевного тифу	Тест ІФА до S. typhi IgM		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	31	1	32
Негативний	2	209	211
Всього	33	210	243

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів):  $93.93\% = 31/33$  (95% CI: 80.39%~98.32%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів):  $99.52\% = 209/210$  (95% CI: 93.75%~99.92%)

Точність (загальний відсоток збігу):  $98.76\% = (31+209)/243$  (95% CI: 96.43%~99.58%)

**Клінічні показники для тесту на антитіла IgG до Salmonella typhi**

Швидкий тест PROFICHECK™ на IgG/IgM до черевного тифу	Тест ІФА до S. typhi IgM		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	31	1	32
Негативний	4	219	223
Всього	35	220	255

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів):  $88.57\% = 31/35$  (95% CI: 74.05%~95.46%)

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

Точність (загальний відсоток збігу):  $98.03\% = (31+219)/255$  (95% CI: 95.49%~99.16%)

### 2. Перехресна реактивність

Перехресна реактивність не спостерігалася при тестуванні наступних позитивних зразків відповідно: HAMA, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, ВІЛ, HCV, H. pylori, MONO, CMV та краснуха.

### 3. Інтерферентність

До негативних та позитивних зразків S. typhi були додані наступні потенційно інтерферуючі речовини. Результати тестування демонструють, що на результати швидкого тесту PROFICHECK™ на IgG/IgM до черевного тифу не впливають перелічені потенційно інтерферуючі речовини у досліджуваних концентраціях.

Acetaminophen	20 mg/dL	Bilirubin	1.0 g/dL
Acetylsalicylic Acid	20 mg/dL	Caffeine	20 mg/dL
Ascorbic Acid	2.0 g/dL	Gentisic Acid	20 mg/dL
Albumin	2.0 g/dL	Oxalic Acid	60mg/dL

## 【ДОВІДКОВА ЛІТЕРАТУРА】

1. Seroprevalence of Toxoplasma gondii infection and characteristics of seropositive patients in general hospitals in Daejeon, Korea. Shin DW, Cha DY, Hua QJ, Cha GH, Lee YH. Korean J Parasitol. 2009 Jun;47(2):125-30. Epub 2009 May 27
2. Dynamic Imaging of CD8(+) T cells and dendritic cells during infection with Toxoplasma gondii. John B, Harris TH, Tait ED, Wilson EH, Gregg B, Ng LG, Mrass P, Roos DS, Dzierszinski F, Weninger W, Hunter CA.
3. Diagnosis of congenital toxoplasmosis: prenatal and neonatal evaluation of methods used in Toulouse University Hospital and incidence of congenital toxoplasmosis. Bessières MH, Berrebi A, Cassaing S, Fillaux J, Cambus JP, Berry A, Assouline C, Ayoubi JM, Magnaval JF.
4. Congenital toxoplasmosis: evaluation of serological methods for the detection of anti-Toxoplasma gondii IgM and IgA antibodies. Rodrigues IM, Castro AM, Gomes MB, Amaral WN, Avelino MM. Mem Inst Oswaldo Cruz. 2009 May;104(3):434-40.

## 【ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ】

	Зверніться до інструкції з використання		Тільки для діагностики in vitro		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](http://formed@ukr.net)

