

SALMONELLA ONE-STEP ASSAY

Rychlý One-Step imunochromatický test k detekci salmonelové infekce ve stolici

Katalogové číslo R-6042-5

NÁVOD K POUŽITÍ

URČENÍ

Savyon Salmonella spp One-Step Assay je kvalitativní zbarvující se imunochromatický test k detekci onemocnění **Salmonelózou** ze vzorku stolice.

SOUHRN

Klinické syndromy (souhrn příznaků) u lidí způsobené infekcí *Salmonella enterica* se dělí na tyfovou horečku způsobenou s. enterica sérotyp typhi a paratyphi, a řadu klinických syndromů, typických pro **průjmovitá onemocnění**. Ta se označují jako netyphoidní salmonelóza, jež má asi 2500 sérotypů. Tyfová horečka je výhradně lidským onemocněním. Tato vysoce přizpůsobivá invazivní systémová nemoc dospělých a dětí vykazuje jen malou souvislost se sníženou funkcí imunitního systému. Oproti tomu netyphoidní salmonelóza je typická pro řadu obratlovců s epidemiologií, která často zahrnuje stravu zvířat. Nejméně se vyskytuje ve vyspělých zemích, kde se nejčastěji prezentuje jako gastroenteritida. Závažná, invazivní nemoc způsobená netyphoidním typem salmonely má nejčastěji souvislost se selháním imunity u HIV pozitivních dospělých. Invazivní onemocnění způsobené netyphoidním typem salmonely je také běžné u malých afrických dětí trpících vícero onemocněními jako je např. těžká anemie, podváha a HIV infekce.

Savyon Salmonella spp One-Step Assay zajistí rychlou a přesnou detekci *Salmonelly spp* ve vzorku stolice.

PRINCIP

Savyon Salmonella spp One-Step Assay je kvalitativní imunovysvětlení pro detekci salmonely ve vzorcích stolice. Membrána v testovací části je pokryta protilátkami, jež zajišťují rozpoznání antigenu salmonely. Během testování vzorek reaguje s barevnými latexovými částicemi, pokrytými antisalmonela protilátkami, které byly předsušeny v testu. Směs poté vzlíná po membráně. Jak vzorek proudí přes membránu testu, zbarvené části konjugace migrují. V případě pozitivního výsledku specifické protilátky, prezentující se na membráně, zachytí barevné části (konjugáty). Směs pokračuje v pohybu přes membránu, aby znehybnila protilátku umístěnou v kontrolní části. Zelená čárka se objeví vždy v kontrolní části (C). Slouží jako potvrzení, že bylo přidáno dostatečné množství vzorku a že bylo dosaženo správného promísení, což slouží jako vnitřní kontrola činidel.

UPOZORNĚNÍ:

- Pouze pro in vitro diagnostiku
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Test by měl zůstat před použitím v originálním obalu.
- Nepoužívejte test je-li obal poškozen.
- S každým vzorkem by mělo být zacházeno jako s možným původcem infekce!
- Test musí být **proveden do 2 hodin** po otevření balení.

SOUPRAVA OBSAHUJE

Každá souprava *Salmonella spp. One Step Assay* obsahuje všechno potřebné k provedení **1** testu.

- 1 Savyon *Salmonella spp. One Step Assay* kazeta
- 1 zkumavka s ředícím roztokem
- 1 návod k použití

SKLADOVÁNÍ A UCHOVÁVÁNÍ

Skladujte uzavřené v originálním obale v chladničce nebo při pokojové teplotě (+2–+30°C). Test je použitelný po dobu použitelnosti vyznačené na obalu. Nezmrazujte.

ODBĚR VZORKU A PŘÍPRAVA

Odeberte dostatečné množství stolice (1–2g nebo ml, tj cca 1/3 zarovnané kávové lžičky). Vzorky stolice by měly být odebrány do čisté a suché nádoby.

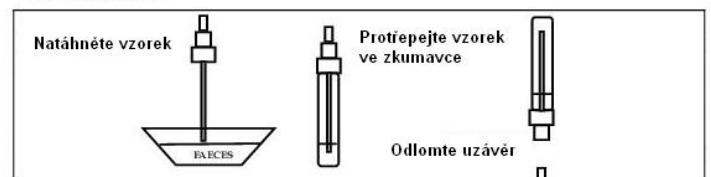
VLASTNÍ POSTUP

Před testováním nechte testovací sadu, vzorek i zkumavku s ředícím roztokem při pokojové teplotě (15–30°C). Neotevírejte folii, dokud nejste připraveni provést zkoušku.

Postup odběru vzorku stolice (viz. Obrázek 1):

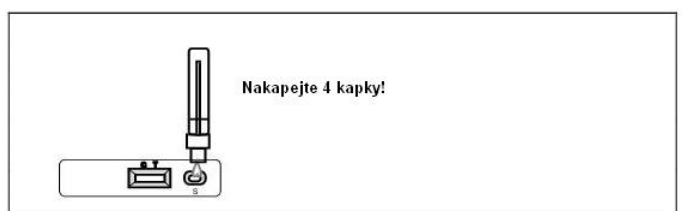
Odsroubujte víčko zkumavky a vložte tyčinku do různých částí stolice k odebrání dostatečného množství vzorku (asi 1,5g). Vložte do zkumavky s ředícím roztokem. Protřeptejte zkumavku tak, aby se vzorek dostatečně rozptýlil.

Obrázek 1



1. Rozbalte *Salmonella spp. One Step Assay* testovací sadu a co nejdříve ji použijte.
2. Protřeptejte obsah zkumavky tak, aby se dobře rozptýlil. Odlomte uzávěr zkumavky.
3. Nakapejte **přesně 4 kapky** do testovacího okénka (S) a začněte odečítat čas. Pro každý vzorek použijte novou sadu.
4. **Odečtěte výsledek po 10 minutách** po nanesení vzorku.

Obrázek 2



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Obrázek 3



POZITIVNÍ: Ve výsledkovém okénku se objeví dva proužky. Červený proužek pod písmenem (T) v testovací části a zelený proužek pod písmenem (C) v kontrolní části.

NEGATIVNÍ: Zobrazí se pouze zelený proužek v kontrolní části s označením písmenem (C).

NEPLATNÉ: Absence zeleného kontrolního proužku bez ohledu na přítomnost červeného proužku.

Upozornění: Nedostatečné množství vzorku, nesprávný postup nebo zhoršení kvality reagentů jsou nejčastějšími důvody k chybovosti kontrolní části testu. Přečtěte si znovu pečlivě návod a zopakujte zkoušku s novým testem. Pokud problém přetrvává, přerušte testování a kontaktujte svého prodejce.

Upozornění: Intenzita červené barvy ve výsledkovém okénku (T) se liší v závislosti na koncentraci antigenů ve vzorku. Tento kvalitativní test není určen ke stanovení množství bakterie ani protilátek ve vzorku.

KONTROLA KVALITY

Vnitřní procesní kontrola je součástí testu. Zelený proužek se objevuje v kontrolní (C) části testu. Tím potvrzuje dostatečné množství vzorku a správnou techniku postupu.

OMEZENÍ:

- Test musí být proveden do dvou hodin po otevření balení.
- Nadbytek vzorku může způsobit špatný výsledek (zobrazí se hnědá čárka). Rozředte vzorek ve zkumavce (intenzivně protřepejte) a zopakujte test.
- Některé vzorky stolice mohou snížit intenzitu barvy kontrolní zelené čárky.
- Negativní výsledek není vždy jednoznačný, protože je možné, že obsah salmonely ve vzorku je příliš nízký.
- **Tento test je založen na předpokládané diagnóze salmonelózy. Konečná diagnóza infekce by měla být potvrzena výhradně lékařem po zvážení všech klinických a laboratorních nálezů.**

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY:

Tyfová horečka a salmonelóza jsou společenským zdravotním problémem zejména v rozvojových zemích, kde je incidence případů za rok 200-500 onemocnění/na 100 000 obyvatel. Přenos se uskutečňuje bakterií infikovanou vodou nebo jídlem. Testování by mělo napomoci snížení incidence.

CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI:

Detekční limit:

Detekční limit pro různé sérotypy je: *S. enteritidis* 1×10^4 bakterie v 1ml, *S. typhimurium* 1×10^4 bakterie v 1ml a *S. typhi* 1×10^7 bakterie v 1ml.

Citlivost a specifčnost:

Je založena na vyhodnocení výsledků při použití *Salmonella* spp. One Step Assay. Bylo studováno 40 vzorků stolice a výsledky byly potvrzeny testem Singlepath(R) *Salmonella*. *Salmonella* test ukázal více než 99% citlivost a více než 97% specifčnost.

Protilátky aplikované v tomto testu rozpoznávají infekci, nalezenou ve stolici pacientů, stejně dobře jako v preparátech bakteriálních kultur in vitro.

Křížová reaktivita:

Je založena na výsledcích určení křížové reaktivity *Salmonella* spp. One Step Assay. Neexistuje žádná křížová reaktivita s běžnými střevními patogeny, jinými organismy a látkami vyskytujícími se ve stolici. *H. Pylori*, *Escherichia coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes* a *Campylobacter*.

BIBLIOGRAFIE

- GORDON, M, et al, "Invasive salmonellosis in Malawi". J Infect Developing Countries 2008; 2(6):438-442.
- SANCHEZ-JIMENEZ, M. et al. "Validation of a PCR for diagnosis of typhoid fever and salmonellosis by amplification of the *hlyA* gene in clinical samples from Colombian patients", Journal of Medical Microbiology (2004), 53, 875-878.

SYMBOLY PRO IVD KOMPONENTY A REAGENCE			
	Výrobce		Pouze pro in-vitro diagnostické použití
	Autorizovaný distributor		Před použitím si pečlivě přečtěte přiložené informace
	Katalogové číslo		Teplotní omezení
	Číslo šarže		Spořebujte do
	Savyon Diagnostics Ltd. 3 Habosem St. Ashdod 7761003 IZRAEL, +97288562920 info@savyondiagnosics.com		Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brusel, +3227325954, mail@obelis.net
	R-6042-5	Dovozce do ČR a SK	d-Health s.r.o. Hradešinská 2144/47 101 00 Praha 10-Vinohrady sales@d-health.cz +420 725 450 657