

**RENDELTESSZERU HASZNALAT**

A Szalmonella Typhi/Paratyphi antigén gyorsesztesz (széklet) egy vizuális immunvizsgálat a szalmonella typhi és/vagy paratyphi kvalitatív és feltételezett kimutatására emberi széklet mintából. Ez a készlet a tifusz lázhoz vagy paratifusz lázhoz felszólítja S. typhi és S. paratyphi kimutatásának segítségére szolgál, nagy érzékenységgel és specifikussággal.

**BEVEZETÉS**

A Salmonella enterica subsp enterica nagyszámú szerovázot tartalmaz, amelyek az izolált Salmonella törzsek több mint 99,5%-át teszik ki. Ezen szerováriumok közül a S. enterica subsp. enterica serovar Typhi és S. enterica subsp. enterica serovar Paratyphi, amelyet gyakran röviden S. typhi-nek, illetve S. paratyphinek neveznek, fontos klinikai jelentőséggel bírnak, mivel ez a két szerovariáns a tifusz lázhoz és a paratifusz-lázhoz kapcsolódik. A **tifusz-láz**, más néven **tifusz**, a S. typhi által okozott bakteriális fertőzés. A tünetek az enyhétől a súlyosig terjedhetnek, és általában az expozíció után hat-harminc nappal kezdődnek. A tifuszos betegeknél a bélben és a vérben szaporodó S. typhi orális vagy széklet útján terjedhet. A paratifusz, a bélláz vagy másik típusát a S. paratyphi A, B vagy C okozza. A paratifusz jeleit és tüneteit tekintve a tifuszra hasonlít. Habár a fejlett országokban az antibiotikumok jelentősen csökkentették a tifusz gyakoriságát, a fejlődő országokban a megbetegedés továbbra is endémiás jelenség. A nem tifuszos szalmonellákkal ellentétben a S. typhi és a S. paratyphi elsősorban a diszális csípőbőlén keresztül jut be a gazdaszervezetbe. A három tapadt, csípőbőlén lévő nyirokcsöveit csoportosulások felett elhelyezkedő speciális fimbrák a bélből a nyirokrendszerbe utazó makrofágok fő áthaladási pontjai. A baktériumok ezután a gazdaszervezet makrofágjait arra készítetik, hogy még több makrofágot vonzzanak be. A baktériumok virulenciájának egyik fokmérője az a képesség, hogy ellenáll a cellának belsei ellenállásnak és szaporodni képes ezekben a sejtekben. A baktériumok a mesenterialis nyirokcsomókba jutnak, ahol elszaporodnak és a mellkasi csatornán keresztül a véráramba kerülnek. Ezután átmeneti bakterémia áll be, amely a klinikai tünetek kialakulását jelzi.

Többnyire a krónikus hordozók felelősek az organizmusok átadásáért. Habár a hordozók tünetmentesek is lehetnek, a baktérium évtizedekig is jelen lehet a székletükben. Egy hordozó által ürített baktériumnak több genotípusa is lehet, ami megnehezíti a járványok eredetének nyomon követését. Ezért az ilyen kórokozók diagnosztizálása nemcsak a kezelési terápiaiban nyújt segítséget, de csökkenti a tünetekkel rendelkező betegek és a krónikus hordozók más populációra való átterjedésének kockázatát is. A tifusz diagnózisa a bacillusok izolálásából és az antitestek kimutatásából áll. A bacillusok izolálása rendkívül időigényes és az antitestek felismerése nem specifikus. Az antitestek felismerésére szolgáló egyéb szerológiai tesztek, beleértve a Widal-reakciót is, szintén gyenge érzékenységet és specifitást mutatnak. A S. Typhi + S. Paratyphi gyorsesztesz elvégzése mindössze 10-20 perct vesz igénybe, és a folyamathoz egy csak kis mennyiségű emberi székletre van szükség. Ez a legegyszerűbb és legspecifikusabb módszer a S. typhi és S. paratyphi fertőzés kimutatására.

**MUKODNY ALAPELV**

A Salmonella Typhi/Paratyphi antigén gyorsesztesz (széklet) az S. typhi és/vagy S. paratyphi antigének -a tesztek színváltozásának vizuális értelmezésével történő - kimutatására szolgál. Az anti-S. typhi monoklonális antitestek a nitrocellulóz (NC) membrán vonatkozó vizsgálati területen vannak immobilizálva. A székletmintát a mintahígító puffertal kell adni. A puffert a S. typhi és/vagy S. paratyphi antigéneknek a mintából történő kivonására van optimalizálva. A vizsgálat során az extrahált antigének (amennyiben vannak) a mintatanponon lévő színes részecskéhez konjugált anti-S. typhi és/vagy S. paratyphi antitestekhez kötődnek. Ahogy a minta kapilláris hatás révén átvándorol a csíkon, és kölcsönhatásba lép az NC-membránon lévő reagensekkel, a komplexet az anti-S. typhi LPS antitestek a detektálási zónában fogják fel. A színes csík (T) jellegű pozitív eredményt, míg hiánya negatív eredményt jelez. A felesleges színes részecskék a belső ellenőrzési zónában (C) rögzülnek, valamint azt jelzik, hogy megfelelő mennyiségű minta került hozzáadásra, és a membrán átszivárgás megtörtént.

**A KESZLET TARTALMA**

**A tesztesomag részei:**

- Tesztkazetta
  - Használati útmutató
  - Cseppentő
  - Mintahígító cső puffertaladdal
- Szükséges, de nem biztosított eszközök:**
- Mintagyűjtő konténer
  - Óra/Időzítő/stopper
  - Centrifuga
  - Eldobható latex kesztyű

**ÖVINTÉZKEDÉSEK**

- Kizárólag professzionális in vitro diagnosztikai felhasználásra.
- A csomagoláson feltüntetett lejárati idő után ne használja fel! Ne használja a tesztet, ha a fóliátasak sérült! Ne használja fel újra a tesztet!
- Ez a készlet állati eredetű anyagokat tartalmaz. Az állatok eredetének és/vagy egészségügyi állapotának igazolt ismerete nem garantálja teljes mértékben az átvihető kórokozók hiányát. Ezért ajánlott ezeket a termékeket potenciálisan fertőzőnek tekinteni, és a szokásos biztonsági óvintézkedések betartásával kezelni (nem szabad lenyelni vagy belélegezni).
- Kerülje el a minták keresztzennyezését azzal, hogy minden mintához új mintagyűjtő edényt használ!
- A vizsgálatok elvégzése előtt olvassa el figyelmesen a teljes eljárást!
- Ne egyen, ne igyon, és ne dohányozzon azon a területen, ahol a mintákat és a készleteket használják! Tartsa be a mikrobiológiai veszélyek elleni óvintézkedéseket az eljárás során, és kövesse a minták megfelelő ártalmatlanítására vonatkozó szabványos eljárásokat! A minták vizsgálatokor viseljen védőruházatot, például laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és védőszemüveget!
- A páratartalom és a hőmérséklet kedvezőtlenül befolyásolhatja az eredményeket.
- A pontatlan vagy nem megfelelő mintavétel, tárolás és szállítás alárendelt tesztet eredményezhet.
- A használt vizsgálati anyagokat a helyi, állami és/vagy szövetségi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

**TESZTKESZLET TÁROLASA**

- A készletet 2-30°C-on kell tárolni, a lezárt tasakon feltüntetett lejárati dátumig.
- A tesztnek felhasználásig a lezárt tasakban kell maradnia.
- Ne fagyassza le!
- A készletben lévő komponenseket a szennyeződésektől óvni kell. Ne használja a terméket, ha mikrobiális szennyeződésre vagy kicsapódásra utaló jeleket tapasztalt! Az adagolóeszközök, tartályok vagy reagensek biológiai szennyezettsége hamis eredményekhez vezethet.

**MINTAGYŰJTÉS- ÉS TÁROLÁS**

- Tárolja az S. Typhi/S. Paratyphi antigén gyorseszteszt (széklet) 2-30°C-on mielőtt felhasználná.
- **NE FAGYASSZA LE!**
- Az S. Typhi/S. Paratyphi antigén gyorseszteszt (széklet) kizárólag emberi székletmintákkal való használatra készült.
- A tesztkészlet kizárólag a csomagoláson feltüntetett időpontig felhasználható.
- A készletben lévő komponenseket a szennyeződésektől óvni kell. Ne használja a terméket, ha mikrobiális szennyeződésre vagy kicsapódásra utaló jeleket tapasztalt! Az adagolóeszközök, tartályok vagy reagensek biológiai szennyezettsége hamis eredményekhez vezethet.
- Használat előtt várja meg, míg a minták elérik a szobahőmérsékletet (15-30 °C).
- A mintavétel után azonnal végezze el a vizsgálatot. Ne hagyja a mintákat hosszabb ideig szobahőmérsékleten. A minták 2-8°C-on legfeljebb 72 óráig tárolhatók.
- Csomagolja be a mintákat az etiológiai ágensek szállítására vonatkozó hatályos előírásoknak megfelelően, arra az esetre, ha el kell őket szállítani.

**ELJÁRÁS**

**Használat előtt várja meg, míg a tesztek, minták és/vagy kontrollok elérik a szobahőmérsékletet (15-30 °C).**

1. Mintavétel és előkészítés:
  - 1) Használjon tiszta, száraz mintagyűjtő eszközt a mintavételhez. A legjobb eredmény érdekében a vizsgálatot a begyűjtést követő egy órán belül érdemes elvégezni. Megjegyzés: Ha egy órán belül nem történik tesztelés, a minták 1-2 napig tárolhatók 2-8 °C-on. Hosszú távú tárolás esetén a mintákat -20°C alatt kell tartani.
  - 2) Szilárd minták esetén: Óvatosan csavarja le és távolítsa el a mintahígítócső applikátorát úgy, hogy a folyadék ne vesztessen tartalmából. Gyűjtsön mintát székletének legalább 3 különböző részéből az applicator segítségével. A szükséges mennyiség hozzávetőlegesen 50 mg, mely ¼ borsónyinak felel meg. Folyékony minták esetén: Tartsa függőlegesen a cseppentőt, szívja fel a székletmintát, majd adjon 3 cseppet (körülbélül 100 µL) a mintából a mintahígító cső tartalmához. Helyezze vissza az applikátort a tubusba, majd szorosan csavarja vissza a kupakot. Ügyeljen arra, hogy ne törje le a hígítócső hegyét.
  - 3) Rázza össze a mintagyűjtő csövet, hogy a minta és a hígító puffer alaposan összekeveredjen.
2. Tesztelés
  - 1) Vegye ki a tesztet a lezárt tasakból, és helyezze tiszta, vízszintes felületre. Jelölje meg a tesztkazettát a beteg nevével vagy kontroll azonosítójával. A legjobb eredmény érdekében a vizsgálatot egy órán belül érdemes elvégezni.
  - 2) Egy papírsebkendő segítségével törje le a hígítócső hegyét! Tartsa a csövet függőlegesen és csepegtessen 2 csepp oldatot a tesztkazetta mintáltrebe (S). Ügyeljen arra, hogy ne kerüljenek légbuborékok a mintavételi üregbe (S), és ne érje oldat az eredményt jelző ablakot. Amint a teszt működni kezd, a szín átvándorol a membránon.
  3. Várja meg, amíg a színes sáv(ok) megjelennek. Az eredmény 10 percen belül leolvasható. A tesztteredmény 20 perc után érvénytelennek minősül.

**Megjegyzés:** Ha a minta nem kezd átszivárogni (részecskék jelenléte), rázza össze a kivont mintát az extrakciós puffertartályában. Gyűjtsön 100 µL felülúszót, majd applikálja egy új tesztkazetta minta üregébe (S) és kezdje el újra a folyamatot, a fent említett utasításokat követve.



**AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE**



**POZITÍV EREDMÉNY:** Két színes sáv jelenik meg a tesztcsíkon. Egy színes sáv jelenik meg a kontroll területen (C), és egy másik színes sáv jelenik meg a teszt területen (T).



**NEGATÍV:** Csak egy színes sáv jelenik meg a kontroll területen (C). A teszt területen (T) nem jelenik meg színes sáv.



**Megjegyzés:**

1. A szín intenzitása a vizsgálati területen (T) a mintában lévő analít koncentrációjától függően változhat. Ezért a tesztterület bármilyen színnyalatát pozitívnak kell tekinteni. Vegye figyelembe, hogy ez egy kvalitatív teszt, ezért nem képes meghatározni a mintában lévő analitik koncentrációját.
2. Az elégtelen mintamennyiség, a helytelen műveleti eljárás vagy a lejárt szavatosságú tesztek a legvalószínűbb okai az érvénytelen teszteseteknek.

**MINOSEG-ELLENŐRZÉS**

- A belső eljárási ellenőrzések a teszt részét képezik. A kontrollterületen (C) megjelenő színes csíkot belső pozitív eljárási kontrollnak tekintjük. Ez megerősíti a megfelelő mintamennyiséget és a helyes eljárási technikát.
- A külső ellenőrzések nem képezik a teszt részét. Ajánlott a pozitív és negatív kontrollok helyes laboratóriumi gyakorlatokkal való tesztelése a vizsgálati eljárás megerősítés és a megfelelő vizsgálati teljesítmény ellenőrzése céljából.

**A VIZSGÁLAT KORLATAI**

- A Salmonella Typhi/Paratyphi antigén gyorsesztesz (széklet) professzionális in vitro diagnosztikai használatra szolgál, és csak a S. typhi és S. paratyphi antigének kvalitatív kimutatására használható.
- Bizonyos antibiotikumok kezeléseket követően a S. typhi vagy S. paratyphi antigének koncentrációja a minimum alá csökkenhet, mely a vizsgálat eredményességét is csökkenheti. Ezért az antibiotikumok kezelése során végzett tesztesetek eredményei feltételezetlenek kell tekinteni.
- A "VIZSGÁLATI ELJÁRÁS" és "EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE" részek be nem tartása kedvezőtlenül befolyásolja a teszt teljesítményét és/vagy érvényteleníti a teszt eredményt.
- Nagy dózisu „hook-effektus” léphet fel, ahol a tesztvíz szintenintenzitása csökken, az antigének koncentrációja pedig nő. Ha „hook-effektus” gyanítja merül fel, a hígított minták növelhetik a tesztvíz szintenintenzitását.
- Mint minden diagnosztikai vizsgálat esetében, a végleges klinikai diagnózis nem egyetlen vizsgálat eredményén alapszik, hanem az orvos állapítja meg a diagnózist az összes klinikai és laboratóriumi lelet kiértékelését követően.

**TELJESÍTMÉNYELEMZŐK**

**1.táblázat: S. Typhi/ S. Paratyphi Antigen Gyorsesztesz vs. Tenyésztő táptalajok táptalajokúra**

		S. Typhi/ S Paratyphi antigén gyorsesztesz			
		+	-	Összesen	
Sejtkultúra	+	88	7	95	
	-	5	119	124	
		93	126	219	

**Relatív érzékenység:** 92.6%(85.6%-96.4%)\*  
**Relatív specifitás:** 96.0%(90.9%-98.3%)\*  
**Teljes egyezés:** 94.5%(90.7%-96.8%)\*  
 \*95%-os megbízhatósági intervallum

**Specifikuság:**

A következő organizmusokkal való keresztreaktivitást 1.0 x 10<sup>9</sup> organizmus/ml-nél vizsgálták. Az alábbi mikroorganizmusok negatívnak bizonyultak, amikor a Salmonella Typhi/Paratyphi antigén gyorseszteszttel vizsgálták.

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Neisseria gonorrhea</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>B típusú Streptococcus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>C típusú Streptococcus</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Hemophilus influenza</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Rotavirus</i>	

**IRODALMI HIVATKOZÁS**

1. "Typhoid vaccines: WHO position paper." Wkly Epidemiol Rec. 83 (6): 49–59. Feb 8, 2008.
2. Christie AB. Infectious Diseases: Epidemiology and Clinical Practice. 4th ed. Edinburgh, Scotland: Churchill Livingstone; 1987.
3. Raffatellu M, Chessa D, Wilson RP, Tükel C, Akçelik M, Bäumlér AJ. Capsule-mediated immune evasion: a new hypothesis explaining aspects of typhoid fever pathogenesis. *Infect Immun.* 2006 Jan. 74(1):19-27.
4. Chiu CS, Wei HL, Mu JJ, Liao YS, Liang SY, Liao CH, et al. Salmonella enterica serovar Typhi variants in long-term carriers. *J Clin Microbiol.* 2013 Feb. 51(2):669-72.

**SZIMBOLUMOK JEGYZEKE**

REF	Katalógusszám		Hőmérséklet korlátozás
IVD	Olvassa el a használati utasítást		Batch kód
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Felhasználható
	Gyártó		<n> tesztekhez elegendő mennyiséget tartalmaz
	Ne használja újra		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	CE-jelölés a 98/79/EC IVD orvostechnikai eszközökről szóló irányelv szerint		

