

Dia Sure

Salmonella Typhi/Paratyphi Antigen Schnelltest (Stuhlprobe)

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Der Salmonella Typhi/Paratyphi Antigen Schnelltest (Stuhlprobe) ist ein schnelles visuelles Immunoassay zur qualitativen, vorläufigen Erkennung und Unterscheidung von S. typhi- und/oder S. paratyphi A-Antigenen in menschlichen Stuhlproben. Dieses Testkit dient als Unterstützung bei der Detektion und Differenzierung von S. typhi und S. paratyphi A, die mit Typhus bzw. Paratyphus assoziiert sind, und bietet eine hohe Sensitivität und Spezifität.

EINLEITUNG

Salmonella enterica subsp. enterica umfasst eine große Anzahl von Serovaren, die für mehr als 99,5 % der isolierten Salmonella-Stämme verantwortlich sind. Unter diesen Serovaren besitzen S. enterica subsp. enterica Serovar Typhi und S. enterica subsp. enterica Serovar Paratyphi, häufig kurz als S. typhi bzw. S. paratyphi bezeichnet, eine wichtige klinische Bedeutung, da diese beiden Serovare mit Typhus bzw. Paratyphus assoziiert sind. Typhus, auch Typhus abdominalis genannt, ist eine bakterielle Infektion, die durch S. typhi verursacht wird. Die Symptome können mild bis schwerwiegend sein und treten üblicherweise sechs bis dreißig Tage nach der Exposition auf. Bei Typhuspacienten kann S. typhi, das sich im Darm und im Blut vermehrt, über den fäkal-oralen Weg übertragen werden. Paratyphus, eine weitere Form des enterischen Fiebers, wird durch S. paratyphi A, B oder C verursacht. Paratyphus ähnelt dem Typhus in Anzeichen und Symptomen. Während Antibiotika die Häufigkeit von Typhus in Industrienationen deutlich reduziert haben, ist die Erkrankung in Entwicklungsländern weiterhin endemisch. Im Gegensatz zu nicht-typhoidalen Salmonellen gelangen S. typhi und S. paratyphi vorwiegend über das distale Ileum in den Organismus. Mit spezialisierten Fimbrien haften sie an dem Epithel über Ansammlungen von lymphatischem Gewebe im Ileum – dem wichtigsten Umschlagpunkt für Makrophagen, die vom Darm in das lymphatische System wandern. Die Bakterien veranlassen anschließend ihre Wirtsmakrophagen, weitere Makrophagen anzuziehen. Die Fähigkeit, der intrazellulären Abtötung zu widerstehen und sich innerhalb dieser Zellen zu vermehren, ist ein Maß für die Virulenz der Bakterien. Sie gelangen in die mesenterialen Lymphknoten, wo sie sich weiter vermehren, und treten über den Ductus thoracicus in den Blutkreislauf über. Es folgt eine vorübergehende Bakteriämie, die den Beginn der klinischen Symptome ankündigt. Chronische Träger sind für einen großen Teil der Übertragung verantwortlich. Obwohl sie symptomfrei sind, können sie die Bakterien jahrzehntelang im Stuhl ausscheiden. Die durch einen einzigen Träger ausgeschiedenen Bakterien können mehrere Genotypen aufweisen, was die Rückverfolgung eines Ausbruchs auf seinen Ursprung erschwert. Daher ermöglicht die Diagnose solcher Erreger nicht nur eine Unterstützung der Therapieentscheidung, sondern reduziert auch das Übertragungsrisiko von symptomatischen Patienten und chronischen Trägern auf andere Personen. Die Diagnose des Typhus beruht auf der Isolation der Bazillen und dem Nachweis von Antikörpern. Die Isolation der Bazillen ist jedoch äußerst zeitaufwendig, und der Antikörpernachweis ist nicht sehr spezifisch. Andere serologische Antikörpertests, einschließlich der Widal-Reaktion, zeigen ebenfalls eine geringe Sensitivität und Spezifität. Der S. Typhi + S. Paratyphi Schnelltest benötigt lediglich 10–20 Minuten und nur eine geringe Menge menschlichen Stuhls. Er ist die einfachste und spezifischste Methode zur Detektion und Differenzierung einer Infektion mit S. typhi und S. paratyphi A.

PRINZIP

Der Salmonella Typhi/Paratyphi Antigen Schnelltest (Stuhlprobe) wurde entwickelt, um S. typhi und/oder S. paratyphi durch die visuelle Interpretation einer Farbentwicklung auf dem internen Teststreifen nachzuweisen. Anti-S.-typhi- und Anti-S.-paratyphi-monoklonale Antikörper sind auf den jeweiligen Testbereichen der Nitrocellulose-(NC)-Membran immobilisiert. Eine Stuhlprobe wird zu dem Probenverdünnungspuffer gegeben, der dafür optimiert wurde, S. typhi- und/oder S. paratyphi-Antigene aus der Probe zu extrahieren. Während des Tests binden die extrahierten Antigene – sofern vorhanden – an Anti-S.-typhi- und/oder Anti-S.-paratyphi-Antikörper, die an farbige Partikel auf dem Probenpad konjugiert sind. Wenn die Probe durch Kapillarwirkung entlang des Streifens wandert und mit den Reagenzien auf der NC-Membran reagiert, wird der gebildete Komplex durch Anti-S.-typhi- und/oder Anti-S.-paratyphi-Antikörper in der Nachweiszone abgefangen. Das Auftreten eines gefärbten Bandes zeigt ein positives Ergebnis an, während dessen Ausbleiben ein negatives Ergebnis bedeutet. Überschüssige farbige Partikel werden in der internen Kontrollzone gebunden und zeigen gleichzeitig an, dass eine ausreichende Probenmenge hinzugefügt wurde und ein ordnungsgemäßer Membranfluss stattgefunden hat.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

Einzelverpackte Testkassetten
Tropfpipetten

Probenverdünnungsröhrchen mit Puffer
Packungsbeilage

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Probenentnahmebehälter
Zentrifuge

Uhr, Timer oder Stoppuhr
Einweg-Latexhandschuhe

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für professionelle in-vitro-diagnosticsche Anwendung.
- Den Test nicht nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum verwenden. Den Test nicht verwenden, wenn der Aluminiumbeutel beschädigt ist. Testkassetten nicht wiederverwenden.
- Dieses Kit enthält Produkte tierischen Ursprungs. Auch wenn Herkunft und/oder Gesundheitszustand der Tiere zertifiziert sind, kann das vollständige Fehlen übertragbarer Krankheitserreger nicht garantiert werden. Daher sollten diese Produkte als potenziell infektiös behandelt und unter Beachtung der üblichen Sicherheitsvorkehrungen gehandhabt werden (z. B. nicht verschlucken oder einatmen).
- Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination von Proben, indem Sie für jede entnommene Probe einen neuen Probenbehälter verwenden.
- Lesen Sie die gesamte Arbeitsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Test beginnen.

- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in Bereichen, in denen Proben oder Testkits gehandhabt werden. Alle Proben sind so zu behandeln, als enthielten sie infektiöse Erreger. Beachten Sie während der gesamten Testdurchführung die etablierten mikrobiologischen Sicherheitsvorkehrungen und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Proben. Tragen Sie geeignete Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Augenschutz, wenn Sie Proben testen.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse beeinträchtigen.
- Ungenauere oder unsachgemäße Probenentnahme, -lagerung oder -transport kann zu falsch negativen Testergebnissen führen.
- Verwendetes Testmaterial ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Das Kit sollte bei 2–30 °C gelagert werden, bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum.
- Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- NICHT EINFRIEREN.
- Die Komponenten des Kits sind vor Kontamination zu schützen. Nicht verwenden, wenn Anzeichen mikrobieller Verunreinigung oder Ausfällung vorliegen. Biologische Verunreinigungen von Dispensiergeräten, Behältern oder Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.

TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie Tests, Proben, Puffer und/oder Kontrollen vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15–30 °C).

1. Probenentnahme und Vorbehandlung:

- Für die Probenentnahme saubere und trockene Probenbehälter verwenden. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test innerhalb einer Stunde nach der Probenentnahme durchgeführt wird.
Hinweis: Wenn die Probe nicht innerhalb einer Stunde getestet wird, können Proben im Probenbehälter 1–2 Tage bei 2–8 °C gelagert werden. Für eine längerfristige Lagerung sollten Proben unter –20 °C aufbewahrt werden.
- Für feste Probe:
Den Applikator des Verdünnungsröhrchens abschrauben und entfernen. Achten Sie darauf, keine Lösung aus dem Röhrchen zu verschütten oder zu verspritzen. Entnehmen Sie die Probe, indem Sie den Applikatorstab an mindestens 3 unterschiedlichen Stellen in den Stuhl einführen, um ca. 50 mg Stuhl (entspricht etwa 1/4 einer Erbse) aufzunehmen.

Für flüssige Probe:

Die Tropfpipette senkrecht halten, Stuhlprobe aufziehen und 3 Tropfen (ca. 100 µL) in das Probenverdünnungsröhrchen überführen.

- Den Applikator wieder in das Röhrchen einsetzen und den Deckel fest verschrauben. Achten Sie darauf, die Spitze des Verdünnungsröhrchens nicht abzubrechen.
- Das Probenröhrchen kräftig schütteln, um Probe und Verdünnungspuffer gründlich zu mischen.

2. Testdurchführung

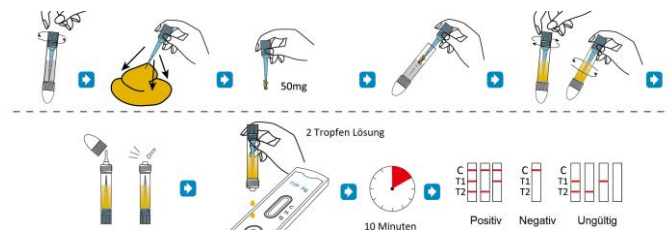
- Den Test aus dem versiegelten Beutel entnehmen und auf eine saubere, ebene Fläche legen. Den Test mit Patienten- oder Kontrollidentifikation kennzeichnen.
Für optimale Ergebnisse sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden. Mit einem Papierstück die Spitze des Verdünnungsröhrchens abbrechen.
- Das Röhrchen senkrecht halten und 2 Tropfen der Lösung in die Probenvertiefung (S) der Testkassette geben.
Vermeiden Sie das Einschließen von Luftblasen in der Probenvertiefung (S) und geben Sie keine Lösung in das Beobachtungsfenster.
Sobald der Test zu arbeiten beginnt, sehen Sie, wie sich die Farbe über die Membran bewegt.

3. Warten Sie, bis das/die farbige(n) Band(e) erscheint/erscheinen.

Das Ergebnis sollte nach 10 Minuten abgelesen werden.

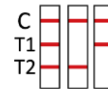
Ergebnisse dürfen nach 20 Minuten nicht mehr interpretiert werden.

Hinweis: Wenn die Probe nicht migriert (z. B. aufgrund von Partikeln), zentrifugieren Sie die extrahierte Probe im Extraktionspufferröhrchen. Entnehmen Sie 100 µL des Überstandes, geben Sie diesen in die Probenvertiefung (S) einer neuen Testkassette und führen Sie den Test anschließend gemäß den oben beschriebenen Anweisungen erneut durch.



ERGEBNISINTERPRETATION

POSITIV:



S. typhi + S. paratyphi A Positiv:

Ein rotes Band erscheint im Kontrollbereich (C), und zwei weitere rote Bänder erscheinen sowohl im Bereich T1 als auch im Bereich T2. Die Farbintensität kann von Rosa bis Violett variieren, aber auch eine schwache Linie zeigt ein positives Ergebnis an.

S. typhi Positiv:

Ein rotes Band erscheint im Kontrollbereich (C), und ein weiteres rotes Band im Bereich T1. Die Farbintensität kann von Rosa bis Violett variieren, aber auch eine schwache Linie zeigt ein positives Ergebnis an.

S. paratyphi A Positiv:

Ein rotes Band erscheint im Kontrollbereich (C), und ein weiteres rotes Band im Bereich T2. Die Farbintensität kann von Rosa bis Violett variieren, aber auch eine schwache Linie zeigt ein positives Ergebnis an.

NEGATIV:



Negativ:

Es erscheint nur ein rotes Band im Kontrollbereich (C), und im Bereich T1 sowie im Bereich T2 erscheint kein Band.

UNGÜLTIG:



Ungültig:

Es erscheint kein rotes Band im Kontrollbereich (C), unabhängig davon, ob im Testbereich ein oder mehrere Bänder sichtbar sind. Ungültige Tests sind mit einem neuen Probe, einem neuen Testgerät und neuen Reagenzien zu wiederholen. Eine unzureichende Probenmenge, fehlerhafte Testdurchführung oder abgelaufene Tests können zu einem ungültigen Ergebnis führen. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertriebspartner, falls das Problem weiterhin besteht.

HINWEIS:

- Die Farbintensität in den Testbereichen (T1 und T2) kann je nach Konzentration der im Probematerial vorhandenen Analyte variieren. Daher gilt jede Farbnuance im Testbereich als positiv. Bitte beachten Sie, dass es sich um einen qualitativen Test handelt, der die Konzentration der Analyte in der Probe nicht bestimmt kann.
- Eine unzureichende Probenmenge, fehlerhafte Testdurchführung oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Ursachen für das Ausbleiben des Kontrollbandes.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Im Test sind interne prozedurale Kontrollen enthalten. Das im Kontrollbereich (C) erscheinende farbige Band gilt als interne positive Verfahrenskontrolle und bestätigt eine ausreichende Probenmenge sowie die korrekte Durchführung des Verfahrens.
- Externe Kontrollen sind in diesem Kit nicht enthalten. Es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um die Testdurchführung zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu verifizieren.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Der Salmonella Typhi/Paratyphi Antigen Schnelltest (Stuhlprobe) ist ausschließlich für die professionelle in-vitro-diagnosticsche Anwendung bestimmt und darf nur zur qualitativen Detektion und Differenzierung von S. typhi- und S. paratyphi-Antigenen verwendet werden.
- Nach bestimmten Antibiotikatherapien kann die Konzentration von S. typhi- oder S. paratyphi-Antigenen unter die minimale Nachweisgrenze des Tests sinken. Daher sollte eine Diagnose während einer laufenden Antibiotikabehandlung mit Vorsicht gestellt werden.
- Das Nichtbeachten der Anweisungen zur TESTDURCHFÜHRUNG und ERGEBNISINTERPRETATION kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder zu ungültigen Ergebnissen führen.
- Ein Hochdosis-Hook-Effekt kann auftreten, bei dem die Farbintensität des Testbandes abnimmt, wenn die Antigenkonzentration stark ansteigt. Wenn ein solcher „Hook-Effekt“ vermutet wird, kann eine Verdünnung der Probe die Farbintensität des Testbandes erhöhen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests darf eine endgültige klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests basieren, sondern sollte vom Arzt erst nach Bewertung aller klinischen und laborchemischen Befunde gestellt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Sensitivität und Spezifität

214 Stuhlproben von Patienten wurden gesammelt und sowohl mit dem Salmonella Typhi/Paratyphi Antigen Schnelltest als auch mit einem kommerziellen Salmonella typhi und paratyphi Antigen Schnelltest getestet. Der Vergleich für alle Proben ist in der folgenden Tabelle dargestellt:

	Salmonella Typhi/ Paratyphi Antigen Schnelltest		
Referenz	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	89	1	90

Negativ	1	123	124
Gesamt	90	124	214

Relative Sensitivität: 98,9%
Relative Spezifität: 99,2%
Gesamtübereinstimmung: 99,1%

Spezifität:














Die Kreuzreaktivität mit den folgenden Organismen wurde bei $1,0 \times 10^4$ Organismen/mL untersucht. Die nachstehend aufgeführten Organismen zeigten negative Ergebnisse, als sie mit dem Salmonella Typhi/Paratyphi Antigen Schnelltest (Stuhlprobe) getestet wurden.

Organismen	Organismen	Organismen
Shigella spp.	Rotavirus	Neisseria meningitidis
Helicobacter pylori	Escherichia coli	Neisseria gonorrhoeae
Norovirus	Enterococcus faecium	Streptokokken der Gruppe C
Staphylococcus aureus	Clostridium difficile	Gardnerella vaginalis
Campylobacter spp.	Adenovirus	Streptokokken der Gruppe B
Enterococcus faecalis	Pseudomonas aeruginosa	Klebsiella pneumoniae
Proteus mirabilis		Candida albicans

LITERATURANGABEN

1. . 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, Bäumler AJ. Capsule-mediated immune evasion: a new hypothesis explaining aspects of typhoid fever pathogenesis. *Infect Immun*. 2006 Jan. 74(1):19-27.
4. Chiou 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.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

	Katalognummer		Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargencode
	In-vitro-Diagnostikum		Verwendung
	Hersteller		Enthält ausreichende Menge für <n> Tests
	Importeur		UDI – Eindeutige Geräteidentifikation
	Einmalgebrauch		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	CE-Kennzeichnung gemäß der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (IVD)		

Dia Sure

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011 Zhejiang, V.R.China
contact@diareagent.com



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, Den Haag, Niederlande
peter@lotusnl.com

Importeur: Carbon Web Kft.
5600 Békéscsaba, Balassa utca 16.,
Ungarn
carbonmedoffice@gmail.com