



Rychlý test na *Shigella* (stolice)

Příbalová informace

REF ISH-627 Angličtina

Rychlý, jednorukový test pro kvalitativní detekci *Shigella flexneri* a *Shigella sonnei* v lidských výkalech.

Pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*.

[URČENÉ POUŽITÍ]

Rychlý test na *Shigella* (stolice) je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci *Shigella flexneri* a *Shigella sonnei* v lidských vzorcích stolice, který pomáhá při diagnostice infekce *Shigella flexneri* a *Shigella sonnei*.

[SOUHRN]

Shigella, patogenní kmen bakterie *Escherichia coli*, je gramnegativní bakteriální patogen, který u lidí způsobuje bacilární úplavici nebo krvavý průjem. Tento patogen zahrnuje čtyři skupiny: *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Shigella dysenteriae* a *Shigella boydii*.¹ *S. sonnei* způsobuje většinu onemocnění shigelózy v rozvinutých zemích a představuje přibližně 70 % případů shigelózy ve Spojených státech. Naopak *S. flexneri* je převládajícím druhem spojeným s onemocněním v rozvoje světě (CDC, 2009).

[PRINCIP]

Rychlý test na *Shigella flexneri* je kvalitativní imunologický test s laterálním tokem pro detekce bakterie *Shigella flexneri* v lidských výkalech. Membrána je v oblasti testovací čáry předem potažena protilátkou proti *Shigella flexneri*. Během testu reaguje *Shigella flexneri*, je-li ve vzorku přítomna, s protilátkou proti *Shigella flexneri* konjugovanou s barevnou částicí. Směs migruje kapilárním působením nahoru po membráně, kde reaguje s protilátkou proti *Shigella flexneri* na membráně a vytváří barevnou čáru. Přítomnost této barevné čáry v oblasti testovací čáry indikuje pozitivní výsledek, zatímco její absence indikuje negativní výsledek. Jako procesní kontrola se v oblasti kontrolní čáry vždy objeví barevná čára, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasáknutí membrány.

Rychlý test na *Shigella sonnei* je kvalitativní imunotest s laterálním tokem určený k detekci bakterie *Shigella sonnei* v lidských výkalech. Membrána je v oblasti testovací čáry předem potažena protilátkou proti *Shigella sonnei*. Během testu reaguje *Shigella sonnei*, je-li ve vzorku přítomna, s protilátkou proti *Shigella sonnei* konjugovanou s barevnou částicí. Směs migruje kapilárním působením nahoru po membráně, kde reaguje s protilátkou proti *Shigella sonnei* na membráně a vytváří barevnou čáru. Přítomnost této barevné čáry v oblasti testovací čáry indikuje pozitivní výsledek, zatímco její absence indikuje negativní výsledek. Jako procesní kontrola se v oblasti kontrolní čáry vždy objeví barevná čára, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasáknutí membrány.

[REAGENTY]

Test obsahuje částice protilátek proti *Shigella sonnei* a *Shigella flexneri* a Membrána potažená protilátkami proti *Shigella sonnei* a *Shigella flexneri*.

[UPOZORNĚNÍ]

Před provedením testu si prosím přečtěte všechny informace v tomto příbalovém letáku.

- Pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Test nepoužívejte opakovaně.
- Skladujte na suchém místě při teplotě 2–30 °C (36–86 °F) a vyhněte se místům s nadměrnou vlhkostí. Pokud je fóliové balení poškozené nebo bylo otevřeno, nepoužívejte jej.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami, nejzte, nepijte ani nekuřte.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Během všech postupů dodržujte zavedená bezpečnostní opatření proti mikrobiologickým rizikům a postupujte podle standardních postupů pro správnou likvidaci vzorků.
- Použitý test je třeba zlikvidovat v souladu s místními předpisy.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Před a po manipulaci si důkladně umyjte ruce.
- Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti s tímto zařízením, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu.
- Test použijte pouze jednou. **Během testování držte test ve svislé poloze. S testem nehybejte a neobracujte jej vzhůru nohama.**
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Sadu nesmí být zmrazena ani použita po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na obalu.
- Součástí dodávané v sadě jsou schváleny pro použití v rychlém testu na *Shigella*. Nepoužívejte žádné jiné komerční součásti sady.

[SKLADOVÁNÍ A STABILITA]

Sadu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladničce (2–30 °C). Test je stabilní po dobu platnosti vyznačenou na uzavřeném sáčku. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **NEZMRAZUJTE.** Nepoužívejte po uplynutí doby platnosti.

Poznámka: Doporučuje se provést test do jedné hodiny po vyjmutí z fóliového sáčku.

[ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU]

- Vzorek stolice musí být odebrán do čisté, suché a vodotěsné nádoby, která neobsahuje žádné detegenty, konzervační látky ani transportní média.
- Před použitím testu *Shigella Rapid Test* nejsou nutná žádná dietní omezení.
- Před použitím nechte potřebná činidla a vzorek stolice ohřát na pokojovou teplotu.
- Pokud mají být vzorky přepravovány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy týkajícími se přepravy etiologických agens.

[MATERIÁLY]

- Testovací kelímky (s fedičím puřem)
- Příbalová informace
- Kapátka

Dodávané materiály

Potřebné, ale nedodávané materiály

- Časomíra
- Nádoby na vzorky
- Odstředivka

[NÁVOD K POUŽITÍ]

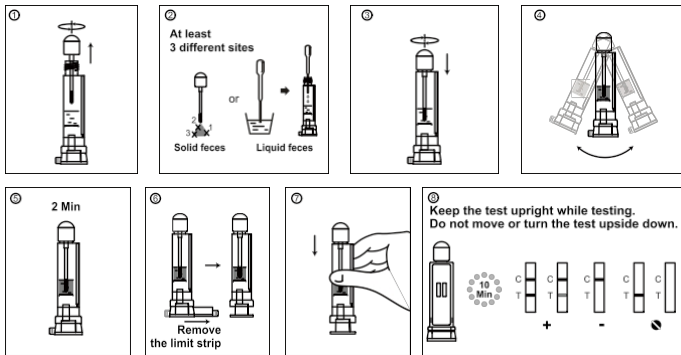
Před provedením testu nechte test a vzorek dosáhnout pokojové (15–30 °C), vzorky stolice je nutné odebrat podle níže uvedených pokynů.

1. Umýjte si ruce mýdlem a opláchněte je čistou vodou.
2. **Odběr vzorků stolice:**
Odeberte dostatečné množství stolice (1–2 ml nebo 1–2 g) do čisté, suché nádoby na odběr vzorků. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete do 6 hodin po odběru. Odebrané vzorky lze skladovat po dobu 3 dnů při teplotě 2–8 °C, pokud nejsou testovány do 6 hodin. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány při teplotě pod -20 °C.
3. Před otevřením nechte sáček ohřát na pokojovou teplotu. Vyměte testovací kelímek z fóliového sáčku a použijte jej co nejdříve. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete ihned po otevření fóliového sáčku.
4. **Zpracování vzorků stolice:**
 - **U pevných vzorků:**
Odsroubujte víčko testovacího kelímku a vyměte aplikátor pro odběr vzorku. Aplikátorem pro odběr vzorku náhodně propíchněte vzorek stolice **alespoň na 3 různých místech**, abyste odebrali přibližně 50 mg stolice (což odpovídá 1/4 hrášku). Vzorek stolice nevybírejte lžičkou.
 - **Pro tekuté vzorky:**
Držte kapátko ve svislé poloze, nasajte vzorek stolice a poté přeneste **2 kapky tekutého vzorku** (přibližně 80 µl) do testovacího kelímku obsahujícího fedičí puř.
5. Vložte aplikátor na odběr vzorku zpět do testovacího kelímku a pevně uzavřete víčko.
6. Testovací kelímek protřepejte asi **10–15 sekund**, aby se obsah dobře promíchal. Nechte kelímek 2 minuty stát, aby proběhla reakce.
7. Odstraňte plastový omezovací proužek z testovacího kelímku.
8. Položte testovací kelímek na čistý a rovný povrch, stlačte tělo kelímku shora dolů a spusťte časomíru.

POZNÁMKA: Během provádění testu udržujte testovací kelímek ve svislé poloze. S testovacím kelímekem nehybejte a neobracujte jej dnem vzhůru.

9. **Výsledky odečtěte po 10 minutách.** Výsledky neodečítejte po 20 minutách.

Poznámka: Pokud se vzorek nerozptýlí (přítomnost částic), otevřete nový testovací kelímek, opakujte krok 4 a zředěný vzorek v testovacím kelímku odstředte do čisté zkumavky. Odměřte 1–1,5 ml supernatantu, přeneste jej do testovacího kelímku, vložte do něj zpět aplikátor na odběr vzorku a pevně uzavřete víčko. Pokračujte od kroku 7–8 výše uvedeného návodu k použití a spusťte časomíru



[VÝKLAD VÝSLEDKŮ]

POZITIVNÍ: V okénku se objeví dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a druhá barevná čára by měla být v testovací oblasti (T). Tento výsledek znamená, že ve stolici je přítomný antigen a měli byste se poradit s lékařem. ***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací čáry (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci antigenů *Shigella flexneri* a/nebo *Shigella sonnei* přítomných ve vzorku. Jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací čáry (T) by proto měl být považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V oblasti kontrolní linie (C) se objeví jedna barevná linie. V oblasti testovací linie (T) se neobjeví žádná linie. Tento výsledek znamená, že přítomnost *Shigella flexneri* nebo *Shigella sonnei* ve stolici nebyla detekována.

NEPLATNÝ: Kontrolní čára se neobjeví. Nepravděpodobnějšími důvody pro neobjevení kontrolní čáry jsou nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte svého místního distributora.

[KONTROLA KVALITY]

Součástí testu je kontrolní test. Barevná čára, která se objeví v oblasti kontrolní čáry (C) se považuje za interní kontrolu postupu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní nasákovost membrány a správnou techniku provedení.

[OMEZENÍ]

1. Rychlý test na *Shigella* (stolice) je určen výhradně pro diagnostické účely *in vitro*.
2. Rychlý test na *Shigella* (stolice) indikuje pouze přítomnost *Shigella flexneri* a *sonnei*; přesná koncentrace *Shigella flexneri* a *sonnei* nebyla tímto rychlým testem potvrzena.
3. Stejně jako u všech diagnostických testů je nutné všechny výsledky posuzovat ve spojení s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
4. V případě sporných výsledků jsou nutné další klinicky dostupné testy.

[VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY]

Klinická výkonnost

1. *Shigella flexneri*

Výkonnost rychlého testu *Shigella Flexneri* byla hodnocena na 172 klinických vzorcích odebraných od symptomatických a asymptomatických jedinců. Výsledky ukazují, že relativní citlivost rychlého testu *Shigella Flexneri* (stolice) je 98,0 % a relativní specifita je 98,4 %.

Metoda	Jiný rychlý test		Celkové výsledky
	Výsledky	Relativní	
Shigella flexneri Rychlý test	Pozitivní	50	2
	Negativní	1	119
Celkové výsledky		51	121

Relativní citlivost: 98,0 % (95 % CI: *89,6 %–100 %) *Intervaly spolehlivosti
Relativní specifita: 98,4 % (95 % CI: *94,2 %–99,8 %)
Relativní přesnost: 98,3 % (95 % CI: *95,0 %–99,6 %)

2. *Shigella Sonnei*

Výkonnost rychlého testu na *Shigella Sonnei* byla hodnocena na 172 klinických vzorcích odebraných od symptomatických a asymptomatických jedinců. Výsledky ukazují, že relativní citlivost rychlého testu na *Shigella Sonnei* (stolice) je 96,1 % a relativní specifita je 97,5 %.

Metoda	Jiné rychlé testy		Celkové výsledky
	Výsledky	Relativní	
Shigella Sonnei Rychlý test	Pozitivní	49	3
	Negativní	2	118
Celkové výsledky		51	121

Relativní citlivost: 96,1 % (95 % CI: *86,5 %–99,5 %) *Intervaly spolehlivosti
Relativní specifita: 97,5 % (95 % CI: *92,9 %–99,5 %)
Relativní přesnost: 97,1 % (95 % CI: *93,4 %–99,1 %)

Přesnost v rámci testu

Přesnost v rámci jedné série byla stanovena na základě tří opakovaných měření těchto vzorků: negativních vzorků a vzorků pozitivních na *Shigella flexneri* a *Shigella sonnei*. Vzorky byly správně identifikovány v >99 % případů.

Mezitestová

Přesnost mezi sériemi byla stanovena pomocí 3 nezávislých testů na stejných

vzorky: negativní, pozitivní na *Shigella flexneri* a *Shigella sonnei*. Pomocí těchto vzorků byly testovány tři různé šarže testu *Shigella* Rapid Test (Feces). Vzorky byly správně identifikovány v >99 % případů.

Křížová reaktivita

Byla studována křížová reaktivita s následujícími organismy při koncentraci 1,0E+07 organismů/ml. Následující organismy byly při testování pomocí testu *Shigella* Rapid Test (Feces) shledány negativními:

<i>Clostridium difficile</i>	<i>H. Pylori</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>E. coli</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	

Interferující látky

Následující sloučeniny byly rovněž testovány pomocí testu *Shigella* Rapid Test a nebyla pozorována žádná interference.

Kyselina šťavelová: 60 mg/dl	Aspirin: 20 mg/dl
Kyselina askorbová: 20 mg/dl	Kofein: 40 mg/dl
Bilirubin: 100 mg/dl	

[BIBLIOGRAFIE]

1. Zayet, Souheil et al. „*Shigella sonnei*, nově se objevující multirezistentní pohlavně přenosný patogen ve Franche-Comté ve Francii.“ *Emerging microbes & infections* sv. 10,1 (2021): 1702–1705. doi:10.1080/22221751.2021.1969289

Seznam symbolů

	Nahlédněte do návodu k použití nebo do elektronický návod k použití		Obsahuje množství postačující pro <n> testů		Teplotní limit
	Zdravotnický prostředek pro in vitro diagnostiku		Kód šarže		Katalogové číslo
	Upozornění		Datum spotřeby		Nepoužívat opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je poškozen a obraťte se na návod k použití		zástupce		používejte zástupce v Evropě Unie

 **Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



 **VidaQuick Biotech S.L.**
 No.132, Rosello Street, Barcelona,
 Barcelona Province, 08036, Spain
 E-mail: info@vidaquick.com

Číslo: 14601984901
 Datum revize: 22. 7. 2025