



Salmonella typhi Antigene Test Rapido in Cassetta (Feci)

Istruzioni per l'uso

REF ISTY-602 Italiano

Test rapido per la rilevazione qualitativa dell'antigene di *Salmonella typhi* nelle feci umane. Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

USO PREVISTO

Salmonella typhi Antigene Test Rapido in Cassetta (Feci) è un test rapido immunocromatografico per il rilevamento qualitativo dell'antigene di *Salmonella typhi* in campioni di feci umane come ausilio nella diagnosi di infezione da *Salmonella typhi*.

SOMMARIO

La febbre tifoide è una malattia pericolosa per la vita causata dal batterio *Salmonella typhi* ed è stata osservata da Eberth (1880) nei nodi mesenterici e nella milza di casi fatali di febbre tifoide. L'infezione si acquisisce in genere per ingestione. Raggiungendo l'intestino, i bacilli si attaccano alle cellule epiteliali dei villi intestinali e penetrano nella lamina e nella sottomucosa. Vengono quindi fagocitati da polimorfi e macrofagi. La capacità di resistere all'uccisione intracellulare e di moltiplicarsi all'interno di queste cellule è una misura della loro virulenza. Entrano nei linfonodi mesenterici, dove si moltiplicano e, attraverso il dotto toracico, entrano nel flusso sanguigno.

PRINCIPIO

Salmonella typhi Antigene Test Rapido in Cassetta (Feci) è un test immunologico qualitativo a flusso laterale per il rilevamento dell'antigene di *S. typhi* nelle feci umane. In questo test, la membrana è pre-rivestita con anticorpi anti-*S. typhi* nella zona della linea del test. Durante il test, il campione reagisce con la particella rivestita con anticorpi anti-*S. typhi*. La miscela migra lungo la membrana per azione capillare per reagire con gli anticorpi anti-*S. typhi* immobilizzati sulla membrana e dare origine ad una linea colorata. La presenza di questa linea colorata nella zona del test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Per fungere da controllo procedurale, una linea colorata apparirà sempre nella zona della linea di controllo, a indicare che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che il test ha funzionato correttamente.

REAGENTI

La cassetta del test contiene anticorpi monoclonali anti-*S. typhi* e anticorpi monoclonali anti-*S. typhi* rivestiti sulla membrana.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non usare dopo la data di scadenza.
- La cassetta deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui sono manipolati i campioni o i kit.
- Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici in tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezioni per gli occhi durante l'analisi dei campioni.
- I materiali di prova utilizzati devono essere smaltiti in base alle normative locali.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). La cassetta è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. La cassetta deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. NON CONGELARE. Non usare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Il campione di feci deve essere raccolto in un contenitore pulito, asciutto e impermeabile, privo di detergenti, conservanti o terreni di trasporto.
- Portare i reagenti necessari a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Se i campioni devono essere spediti, devono essere imballati in conformità alle normative vigenti riguardanti il trasporto di agenti eziologici.

MATERIALI

Materiale fornito

- Test in cassetta
- Provette per la raccolta dei campioni con tampone di estrazione
- Istruzioni per l'uso

Materiale richiesto ma non fornito

- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Pipetta e puntali monouso (opzionali)
- Centrifuga
- Timer
- Contagocce

ISTRUZIONI PER L'USO

Lasciare che la cassetta, il campione, il tampone di estrazione e/o i controlli del test raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C) prima di eseguire il test.

Raccolta campioni fecali:

Raccogliere una quantità sufficiente di feci (1-2 ml o 1-2 g) in un contenitore di raccolta dei campioni pulito e asciutto per ottenere la massima quantità di antigeni (se presenti). I migliori risultati saranno ottenuti se il test viene eseguito entro 6 ore dalla raccolta. I campioni raccolti possono essere conservati per 3 giorni a 2-8°C se non sottoposti a test entro 6 ore. Per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere mantenuti al di sotto di -20°C.

1. Per la preparazione dei campioni fecali:

- Per campioni solidi:

Svitare il tappo del tubo di raccolta del campione, quindi inserire a caso l'applicatore di raccolta del campione nel campione fecale in almeno 3 diversi siti per raccogliere circa 50 mg di feci (equivalenti a 1/4 di un pisello). Non scavare il campione fecale.

- Per campioni liquidi:

Tenere il contagocce verticalmente, aspirare i campioni fecali e quindi trasferire 2 gocce (circa 100µl) nella provetta di raccolta del campione contenente il tampone di estrazione.

Chiudere bene il tappo sulla provetta di raccolta del campione, quindi agitare vigorosamente la provetta di raccolta del campione per mescolare il campione e il tampone di estrazione.

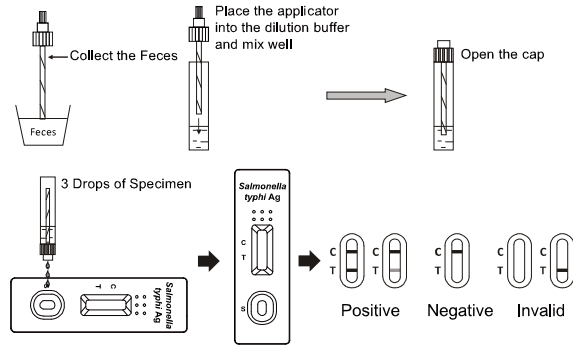
2. Portare la busta contenente la cassetta a temperatura ambiente prima di aprirla.

Rimuovere la cassetta dalla busta di alluminio e usarla entro un'ora. I risultati migliori si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della busta di alluminio.

3. Tenere il tubo di raccolta del campione in posizione verticale e aprire il cappuccio della provetta di raccolta del campione. Capovolgere la provetta di raccolta del campione e trasferire 3 gocce complete del campione estratto (circa 120µL) nel pozzetto del campione (S) della cassetta del test, quindi avviare il timer. Evitare di intrappolare bolle d'aria nel pozzetto del campione (S). Vedi l'illustrazione qui sotto.

4. Leggere il risultato dopo 5 minuti dall'erogazione del campione. Non leggere il risultato dopo 15 minuti.

Nota: se il campione non migra (presenza di particelle), centrifugare i campioni estratti contenuti nella fialetta del campione di estrazione. Raccogliere 120 µl di supernatante, dispensare nel pozzetto del campione (S) di una nuova cassetta di test e ricominciare da capo seguendo le istruzioni sopra menzionate.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

POSITIVO: * Vengono visualizzate due linee. Una linea colorata dovrebbe essere nella zona della linea di controllo (C) e un'altra linea colorata dovrebbe essere nella zona della linea di test (T).

* NOTA: l'intensità del colore della linea nella regione del test (T) varierà in base alla concentrazione dell'antigene di *S. Typhi* presente nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nella zona della linea di test (T) dovrebbe essere considerata positiva.

NEGATIVO: una linea colorata appare nella zona della linea di controllo (C). Nessuna linea appare nell'area della linea di test (T).

NON VALIDO: la linea di controllo non viene visualizzata. Il volume di campione insufficiente o le tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili per il fallimento della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il proprio distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una linea colorata che appare nell'area di controllo (C) è un valido controllo procedurale interno. Conferma volume del campione sufficiente e tecnica procedurale corretta.

Si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura di test e verificare le prestazioni del test.

LIMITAZIONI

1. *Salmonella typhi* Antigene Test Rapido in Cassetta (Feci) è solo per uso diagnostico in vitro. Il test deve essere utilizzato per il rilevamento dell'antigene di *S. typhi* solo nelle feci. Né il valore quantitativo né il tasso di aumento della concentrazione dell'antigene di *S. typhi* possono essere determinati da questo test qualitativo.

2. *Salmonella typhi* Antigene Test Rapido in Cassetta (Feci) indicherà solo la presenza di *S. typhi* nel campione.

3. Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche disponibili per il medico.

4. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si consigliano ulteriori test utilizzando altri metodi clinici. Un risultato negativo non esclude la possibilità di infezione da *Salmonella typhi*.

5. In seguito a determinati trattamenti antibiotici, la concentrazione di *S. typhi* antigene può diminuire fino alla concentrazione al di sotto del livello minimo di rilevazione del test. Pertanto, la diagnosi deve essere effettuata con cautela durante il trattamento antibiotico.

VALORI ATTESI

Salmonella typhi Antigene Test Rapido in Cassetta (Feci) è stata confrontata con un'altra Test rapido, dimostrando una precisione complessiva del 98,3%.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

Sensibilità e specificità

Salmonella typhi Antigene Test Rapido in Cassetta (Feci) è stata valutata con campioni ottenuti da una popolazione di individui sintomatici e asintomatici. Il risultato mostra che la sensibilità di *Salmonella typhi* Antigene Test Rapido in Cassetta (Feci) è del 96,2% e la specificità è del 99,2% rispetto ad altri test Rapidi.

Metodo	Altro Test Rapido			Totale Risultati
	Risultati	Positivi	Negativi	
<i>Salmonella typhi</i> Antigene Test Rapido in Cassetta (Feci)	Positivi	51	1	52
	Negativi	2	125	127
Totale Risultati		53	126	179

Sensibilità relativa: 96,2% (95% CI *: 87,0% -99,5%)

Specificità relativa: 99,2% (95% CI *: 95,7% -100%)

Precisione: 98,3% (95% CI *: 95,2% -99,7%)

* Intervallo di confidenza

Precisione

Intra-Assay

La precisione intra-lotto è stata determinata utilizzando 15 replicati di quattro campioni: negativo, titolo basso positivo, titolo medio positivo e campione alto titolo positivo. I campioni sono stati identificati correttamente > 99% delle volte.

Inter-Assay

La precisione tra lotti è stata determinata usando 15 test indipendenti sugli stessi quattro campioni: negativo, titolo basso positivo, titolo medio positivo e campione alto titolo positivo. Tre diversi lotti di test dell'antigene di *Salmonella typhi* (feci) sono stati testati utilizzando questi campioni. I campioni sono stati identificati correttamente > 99% delle volte.

Cross-reattività

La reattività crociata con i seguenti organismi è stata studiata a 1,0E + 09organismi/ml. I seguenti organismi sono risultati negativi quando testati con *Salmonella typhi* Antigene Test Rapido in Cassetta (Feci):

Acinetobacter calcoaceticus	Acinetobacter spp	Branhamella catarrhalis
Candida albicans	Chlamydia trachomatis	Enterococcus faecium
E.coli	Enterococcus faecalis	Gardnerella vaginalis
Group A Streptococcus	Group B Streptococcus	Group C Streptococcus
Hemophilus influenza	Klebsiella pneumonia	Neisseria gonorrhoea
Neisseria meningitides	Proteus mirabilis	Proteus vulgaris
Pseudomonas aeruginosa	Rotavirus	Helicobacter Pylori
Staphylococcus aureus	Adenovirus	

BIBLIOGRAFIA

- Ivanoff B. Typhoid fever, global situation and WHO recommendations. Southeast Asia J. Trop. Med. Public Health, 1995, 26:supp2 1-6
- Parry CM, Hien TT, Dougan G et al., Typhoid fever, N. Eng. J. Med. 2002, 347:1770-82.

Indice dei Simboli

	Attenzione, leggere le Istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante Autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Monouso
	Conservare a 2-30°C		Lotto		Codice di catalogo
	Non usare se la conf. è danneggiata		Fabbricante		Consultare le Istruzioni

ACRO BIOTECH, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.



Number: 145705700
Effective date: 2017-10-13



Salmonella typhi Antigen Control

Foglietto illustrativo

【USO PREVISTO】

I controlli **POSITIVO** e **NEGATIVO** in polvere di Salmonella typhi, sono da utilizzare come "Controlli di qualità esterni" per il test rapido.

【REAGENTE】

Il **CONTROLLO POSITIVO** contiene polvere liofilizzata di antigene di Salmonella typhi e Proclin300 come conservante.

Il **CONTROLLO NEGATIVO** contiene polvere liofilizzata di PBS e Proclin300 come conservante.

【PRECAUZIONI】

1. Solo per uso diagnostico professionale in vitro, non utilizzare dopo la data di scadenza.
2. Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui sono manipolati i campioni e i kit.
3. Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezioni per gli occhi durante l'analisi dei campioni.
4. Il test utilizzato deve essere smaltito in base alle normative locali.
5. Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

I controlli possono essere conservati a temperatura ambiente o refrigerato (2-30 ° C) per 24 mesi. Se la polvere è stata dissolta, conservare la soluzione di controllo a 2-8 °C per 1 giorno.

Suggerimenti: Non ripetere il congelamento e lo scongelamento, il risultato migliore si otterrà se il controllo è stato eseguito immediatamente dopo l'apertura.

【PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE DI CONTROLLO】

Aprire il tappo del controllo positivo o del flacone di controllo negativo, aggiungere 0,5 ml di acqua o 1xPBS nella bottiglia, quindi chiudere il tappo e miscelare bene la soluzione.

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Lasciare che il controllo raggiunga la temperatura ambiente (15-30 ° C) prima di eseguire il test.

1. Rimuovere la cassetta dalla confezione sigillata e usarla il prima possibile.
2. Posizionare la cassetta su una superficie pulita e piana, quindi aprire il cappuccio del flacone di **CONTROLLO POSITIVO** o **CONTROLLO NEGATIVO**.
3. Utilizzare una pipetta o un contagocce per trasferire **3 gocce** (circa 120 µl) di **CONTROLLO POSITIVO** o **CONTROLLO NEGATIVO** al pozzetto del campione (S) della cassetta e avviare il timer.
4. Attendere che compaia la banda/e colorata/e. Leggere i risultati dopo 5 minuti.
5. I risultati dovrebbero essere **POSITIVI** o **NEGATIVI** al momento della lettura.

***Salmonella typhi* Antigen Control**

Package Insert

【INTENDED USE】

The *Salmonella typhi* Antigen Control is powder which contain **POSITIVE CONTROL** and **NEGATIVE CONTROL** that used as the “External Quality Control” for Rapid Test.

【REAGENT】

The **POSITIVE CONTROL** contains freeze-dried powder of *Salmonella typhi* antigen and some Proclin300 as the preservative.

The **NEGATIVE CONTROL** contains freeze-dried powder of PBS and some Proclin300 as the preservative.

【PRECAUTIONS】

1. For professional in vitro diagnostic use only, do not use after expiration date.
2. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and kits are handled.
3. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
4. The used test should be discarded according to local regulations.
5. Humidity and temperature can adversely affect results.

【STORAGE AND STABILITY】

The control could be store at room temperature or refrigerated (2-30°C) for 24 months. If the powder was dissolved, keep the control solution storing at 2-8°C for 1 day.

Tips: Do not repeated freezing and thawing, the best result will be obtained if the control was performed immediately after opened.

【PREPARATION OF THE CONTROL SOLUTION】

Open the cap of the positive control or negative control bottle, add 0.5ml water or 1×PBS into the bottle, then close the cap and mix the solution well.

【DIRECTION FOR USE】

Allow the test, control to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

- 1 Remove the test cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible.
- 2 Place the cassette on a clean and level surface, then open the cap of **POSITIVE CONTROL** or **NEGATIVE CONTROL** tube.

Use a pipette or a dropper to transfer **3 drops** (approximately 120µl) of **POSITIVE CONTROL** or **NEGATIVE CONTROL** to the specimen well(S) of test cassette, and start the timer.

- 3 Wait for the colored line(s) to appear. **Read results at 5 minutes.**
- 4 The results should be **POSITIVE** or **NEGATIVE** at the reading time.



Salmonella typhi Antigen Rapid Test Cassette

(Feces)

Package Insert

REF ISTDY-602 English

A rapid test for the qualitative detection of Salmonella typhi antigen in human feces. For professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

The S. typhi Antigen Rapid Test Cassette (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Salmonella typhi antigen in human feces specimens to aid in the diagnosis of Salmonella typhi infection.

SUMMARY

Typhoid fever is a life threatening illness caused by the bacterium Salmonella typhi, and was observed by Eberth (1880) in the mesenteric nodes and spleen of fatal cases of typhoid fever. The infection is acquired typically by ingestion. On reaching the gut, the bacilli attach themselves to the epithelial cells of the intestinal villi and penetrate to the lamina and submucosa. They are then phagocytosed there by polymorphs and macrophages. The ability to resist intracellular killing and to multiply within these cells is a measure of their virulence. They enter the mesenteric lymph nodes, where they multiply and, via the thoracic duct, enter the blood stream.

The S. typhi Antigen Rapid Test Cassette (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Salmonella typhi antigen in human feces specimens, providing results in 5 minutes. The test utilizes antibodies specific for Salmonella typhi antigen to selectively detect S. typhi antigen in human feces.

PRINCIPLE

The S. typhi Antigen Rapid Test Cassette (Feces) is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of S. typhi antigen in human feces. In this test, the membrane is pre-coated with anti-S. typhi antibodies in the test line region of the test. During testing, the specimen reacts with the particle coated with anti-S. typhi antibodies. The mixture migrates upward on the membrane by capillary action to react with anti-S. typhi antibodies on the membrane and generate a colored line. The presence of this colored line in the test region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test cassette contains monoclonal anti-S. typhi antibodies coated particles and monoclonal anti-S. typhi antibodies coated on the membrane.

PRECAUTIONS

- For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after expiration date.
The test cassette should remain in the sealed pouch until use.
Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
The used test materials should be discarded according to local regulations.
Humidity and temperature can adversely affect results.

STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test cassette is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test cassette must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- The feces specimen must be collected in clean, dry, waterproof container containing no detergents, preservatives or transport media.
Bring the necessary reagents to room temperature before use.
If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with federal regulations covering the transportation of etiologic agents.

MATERIALS

- Test cassettes
Package insert
Materials Provided: Specimen collection tubes with extraction buffer

Materials Required But Not Provided

- Specimen collection containers
Centrifuge
Timer
Pipette and disposable tips (optional)
Droppers

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test cassette, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. To collect fecal specimens:

Collect sufficient quantity of feces (1-2 mL or 1-2 g) in a clean, dry specimen collection container to obtain maximum antigens (if present). Best results will be obtained if the assay is performed within 6 hours after collection. Specimen collected may be stored for 3 days at 2-8°C if not tested within 6 hours. For long term storage, specimens should be kept below -20°C.

2. To process fecal specimens:

For Solid Specimens:

Unscrew the cap of the specimen collection tube, then randomly stab the specimen collection applicator into the fecal specimen in at least 3 different sites to collect approximately 50mg of feces (equivalent to 1/4 of a pea). Do not scoop the fecal specimen.

For Liquid Specimens:

Hold the dropper vertically, aspirate fecal specimens, and then transfer 2 drops (approximately 100µL) into the specimen collection tube containing the extraction buffer.

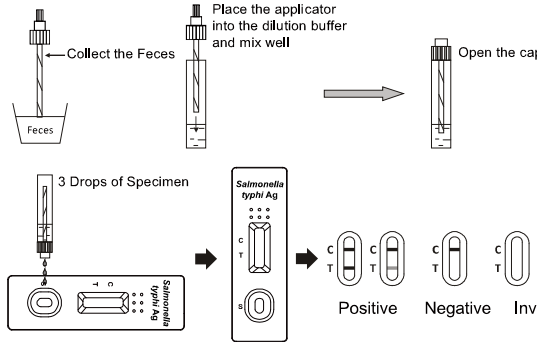
Tighten the cap onto the specimen collection tube, then shake the specimen collection tube vigorously to mix the specimen and the extraction buffer.

3. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.

4. Hold the specimen collection tube upright and open the cap of the specimen collection tube. Invert the specimen collection tube and transfer 3 full drops of the extracted specimen (approximately 120µL) to the specimen well (S) of the test cassette, then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See illustration below.

5. Read result at 5 minutes after dispensing the specimen. Do not read result after 15 minutes.

Note: If the specimen does not migrate (presence of particles), centrifuge the extracted specimens contained in the extraction buffer vial. Collect 120µL of supernatant, dispense into the specimen well (S) of a new test cassette and start afresh following the instructions mentioned above.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: Two lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another apparent colored line should be in the test line region (T).

NOTE: The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of S. Typhi antigen present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T).

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is an internal valid procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

- The Salmonella Antigen Rapid Test Cassette (Feces) is for in vitro diagnostic use only. The test should be used for the detection of S. typhi antigen in feces specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in S. typhi antigen concentration can be determined by this qualitative test.
The S. typhi Antigen Rapid Test Cassette (Feces) will only indicate the presence of S. typhi in the specimen.
As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of salmonella typhi infection.

- Following certain antibiotic treatments, the concentration of S. typhi antigen may decrease to the concentration below the minimum detection level of the test. Therefore, diagnosis should be made with caution during antibiotic treatment.

EXPECTED VALUES

The S. typhi Antigen Rapid Test Cassette (Feces) has been compared with other Rapid Test Cassette, demonstrating an overall accuracy of 98.3%.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity

The S. typhi Antigen Test Cassette (Feces) has been evaluated with specimens obtained from a population of symptomatic and asymptomatic individuals. The result shows that the sensitivity of the S. typhi Antigen Rapid Test Cassette (Feces) is 96.2% and the specificity is 99.2% relative to other Rapid Test Cassette.

Table with 4 columns: Method, Results, Other Test Cassette (Positive, Negative), Total Results. Row 1: S. typhi Antigen Rapid Test Cassette (Feces) Positive: 51, Negative: 1, Total: 52. Row 2: Negative: 2, Total: 125, 127. Row 3: Total Results: 53, 126, 179.

Relative Sensitivity: 96.2% (95%CI*: 87.0%-99.5%) *Confidence Interval

Relative Specificity: 99.2% (95%CI*: 95.7%-100%)

Accuracy: 98.3% (95%CI*: 95.2%-99.7%)

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 15 replicates of four specimens: negative, low titer positive, middle titer positive and high titer positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 15 independent assays on the same four specimens: negative, low titer positive, middle titer positive and high titer positive specimens. Three different lots of the Salmonella Antigen Test Cassette (Feces) have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

Cross reactivity with following organisms has been studied at 1.0E+09organisms/ml. The following organisms were found negative when tested with the Salmonella Antigen Rapid Test Cassette (Feces):

Table of cross-reactivity results. Columns: Organism, Result. Includes Acinetobacter spp, Candida albicans, E. coli, Group A Streptococcus, Hemophilus influenza, Neisseria meningitides, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Acinetobacter spp, Chlamydia trachomatis, Enterococcus faecalis, Group B Streptococcus, Klebsiella pneumonia, Proteus mirabilis, Rotavirus, Adenovirus, Branhamella catarrhalis, Enterococcus faecium, Gardnerella vaginalis, Group C Streptococcus, Neisseria gonorrhoea, Proteus vulgaris, Helicobacter Pylori.

BIBLIOGRAPHY

- Ivanoff B. Typhoid fever, global situation and WHO recommendations. Southeast Asia J. Trop. Med. Public Health, 1995, 26:supp2 1-6
Parry CM, Hien TT, Dougan G et al., Typhoid fever, N. Eng. J. Med. 2002, 347:1770-82.

Index of Symbols

Table of symbols: Attention, IVD, 2-30°C, Do not use if package is damaged, Tests per kit, Use by, Lot Number, Manufacturer, Authorized Representative, Do not reuse, Catalog #, Consult Instructions For Use.

ACRO BIOTECH, Inc. 9500 Seventh Street, Unit M, Rancho Cucamonga, CA 91730, U.S.A.



Number: 145705700 Effective date: 2017-10-13