

# SD BIO LINE Cholera Ag O1/O139

## Explanation of the test

Cholera is an acute intestinal disease with watery diarrhea, vomiting, high dehydration, acidosis, and circulation disorders. The causative agent of cholera is a gram-negative bacterium, *Vibrio cholerae* and this is generally transmitted to humans via contaminated water and food. Because of the clinical and epidemiological severity of cholera, it is critical to determine as quickly as possible the presence of *V. cholerae* O1/O139 in clinical specimens, water and food so that appropriate monitoring and preventive measures can be undertaken by public health authorities.

Conventional culture methods currently available for detection of *V. cholerae* O1/ O139 are time-consuming and expensive and lack the necessary sensitivity, particularly for clinical samples from patients previously treated with antibiotics and/or traditional home remedies or for poorly handled samples. Polyclonal antibody-based coagglutination test for *V. cholerae* O1/ O139 requires cross-absorption with staphylococci. The PCR has been reported to be a reliable and sensitive method for the detection of *V. cholerae* O1/ O139. However, PCR requires trained personnel and sophisticated equipment, which are not generally available in all areas of the world, particularly where cholera is a serious and recurrent problem.

The SD BIOLINE Cholera Ag O1/O139 kit is a rapid, qualitative test for the detection of *V. cholerae* O1/O139 in human fecal specimens. The SD BIOLINE Cholera Ag O1/O139 test contains a membrane strip, which is pre-coated with mouse monoclonal anti-*V. cholerae* O1 antibody on test line 1 (1) region and with mouse monoclonal anti-*V. cholerae* O139 antibody on test line 2 (2) region on the surface of the device. These lines in result window are not visible before applying any samples. The Control Line is used for procedural control. Control Line should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of control line are working. A purple Test Line will be visible in the result window if *V. cholerae* O1/ O139 antigen is present in the sample.

When a specimen is added to the test, *V. cholerae* O1/O139 antigen in the specimen reacts with colloidal-gold-labeled *V. cholerae* O1/ O139 specific antibodies and forms a complex of antigen-antibody colloidal gold conjugates. As this complex migrates along the length of the result window by capillary action, the complex is captured by the *V. cholerae* O1/ O139 specific monoclonal antibodies immobilized in the test line across the result window and generates a colored line. In the absence of *V. cholerae* O1/ O139 in specimens, a complex is not formed and no colored line appears in the result window of test device.

## Materials provided

1. Test device individually foil pouched with a desiccant
2. Sample collection tube
3. Assay diluent (25 ml/ vial)
4. Sample collection swab
5. Disposable dropper
6. Instruction for use

## Kit storage and stability

1. The SD BIOLINE Cholera Ag O1/O139 test kit should be stored at 1~30°C.
2. The test device is sensitive to humidity as well as to heat.
3. Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch.
4. Do not use it beyond the expiration.
5. Do not store at refrigerator. Do not freeze.
6. The shelf-life of the kit is as indicated on the outer package.

## Specimen collection, Preparation, Storage and Precaution

1. Sample collection and Preparation
  - To take a portion of feces (about 50mg), insert the sterile swab into a stool sample that presents the most secretion under visual inspection.
  - Insert the swab into the sample collection tube containing assay diluent.
  - Swirl the swab at least 10 times until the sample has been dissolved into the assay diluent and discard the swab while squeezing the swab against the wall of tube, replace the cap.
  - Specimen extracted in assay diluent may be stored at 2 ~ 8°C for up to 1 week prior to testing.
2. Specimen transport and storage
  - Specimen should be tested as soon as possible after collection. Do not use any kind of transport media to store or transport specimens
  - Faecal sample may be stored refrigerated (2 ~ 8°C) for 72 hours. If longer storage is required, freezing at -20°C is recommended.
3. Precaution
  - Faecal specimens for direct test should be collected into containers that do not contain media, preservatives, as all of these additives may interfere with SD BIOLINE Cholera Ag test.

## Warnings & Precautions

1. Precautions
  - SD BIOLINE Cholera Ag O1/O139 test should be stored at room temperature.
  - The test device is sensitive to humidity as well as to heat.
  - Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch.
  - Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
2. Warnings
  - For in vitro diagnostic use only. Do Not Re-use test device.
  - The instruction must be followed exactly to get accurate results. Anyone performing an assay with this product must be trained in its use and must be experienced in laboratory procedures.
  - Do not eat or smoke while handling specimens.
  - Wear protective gloves while handling specimens. Wash hands thoroughly afterwards.
  - Avoid splashing or aerosol formation.
  - Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
  - Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials, as if they were infectious waste, in a biohazard container.
  - Do not mix and interchange different specimen.
  - Care should be taken to avoid contamination of the end of sample collection tube when dropping assay diluent into sample well.
  - SD BIOLINE Cholera Ag O1/O139 assay diluent contains a proprietary anti-microbial agent which presents no hazard to the user if normal laboratory safety precautions are followed.

## Procedure of the Test (Refer to figure)

[Extraction Procedure : preparation of extracted sample]

1. Allow test device and extracted sample to room temperature prior to testing.
2. Take assay diluent up to the Fill Line as shown in Figure. And then, transfer into the sample collection tube.
3. Repeat 2)
4. Take a portion of feces(about 50mg) from a stool sample with the sample collection swab.
5. Insert the swab into the sample collection tube containing assay diluent.

6. Swirl the swab at least 10 times until the sample has been dissolved into the assay diluent and discard the swab while squeezing the swab against the wall of tube.
  7. Assemble dropping cap on the sample collection tube.
- [Test Procedure]
1. Remove the test device from the foil pouch, and place it on a flat, dry surface.
  2. Add 3~4 drops (about 80~100µl) into the sample well (S) of the test device.
  3. As the test begins to work, you will see purple color move across the result window in the center of the test device.
  4. Interpret test results at 10~20 minutes. Do not interpret test result after 20 minutes.

## Interpretation of the test (Refer to figure)

1. A color band will appear in the left section of the result window to show that the test is working properly. This band is control line (C).
2. Color bands will appear in the middle and right section of the result window. These bands are test line 2 and test line 1 (2, 1).

**Negative Result :** The presence of only control band (C) within the result window indicates a negative result.

**Positive Result :**

1. The presence of two lines as control line (C) and test line 1 (1) within the result window indicates a positive result for *V. cholerae* O1 antigen.
2. The presence of two lines as control line (C) and test line 2 (2) within the result window indicates a positive result for *V. cholerae* O139 antigen.
3. The presence of three lines as control line (C), test line 1 (1) and test line 2 (2) within the result window indicates a positive result for *V. cholerae* O1 and O139 antigen.

**Invalid Result :** If the control band (C) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Some causes of invalid results are because of not following the directions correctly or the test may have deteriorated beyond the expiration date. It is recommended that the specimen be re-tested using a new test kit.

## Limitation of the test

1. A negative result does not exclude the possibility of *V. cholerae* O1 and/or O139 infection in a patient. Failure to detect *V. cholerae* O1 and/or O139 may be a result of factors such as collection of specimen at an improper time in the disease when few bacteria are present and improper sampling or handling of the specimen.
2. The SD BIOLINE Cholera Ag O1/ O139 test kit detects *V. cholerae* O1 and/or O139 in human stool specimens.
3. A positive result does not preclude the presence of other enteric pathogens. While the relationship between cholera and gastroenteritis is well established, concurrent infection with other microbial pathogens is possible. Additional microbiological tests should be performed in parallel with SD BIOLINE Cholera Ag O1/ O139 test kit in order to exclude other possible causes of the illness.
4. Test results should be interpreted in conjunction with information available from epidemiological studies, clinical assessment of the patient and other diagnostic procedures.

## Internal Quality Control

The SD BIOLINE Cholera Ag O1/ O139 test device has "Test Line 1", "Test Line 2", and "Control Line" on the surface of the cassette. All the Test Lines and Control Line in result window are not visible before applying any samples. The Control Line is used for procedural control. Control line should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of control line are working.

## Performance Characteristics

The performance of SD BIOLINE Cholera Ag O1/O139 was confirmed by culture and PCR method. The results are summarized in the following tables.

### 1. Cholera O1 Ag Sensitivity and Specificity

		SD BIOLINE Cholera Ag O1/O139 Rapid		Commercial Cholera Ag O1/O139 Rapid test	
		Cholera O1 Ag Pos.	Cholera O1 Ag Neg.	Cholera O1 Ag Pos.	Cholera O1 Ag Neg.
		<b>Confirmed by Culture and PCR method</b>	<i>V. Cholera</i> O1 Ag Pos. 152 specimens	145	7
	<i>V. Cholera</i> O1 Ag Neg. 320 specimens	19	301	33	287
	Sensitivity	95.4% (145/152)		94.1% (143/152)	
	Specificity	94.1% (301/320)		89.7% (287/320)	

### 2. Cholera O139 Ag Sensitivity and Specificity

		SD BIOLINE Cholera Ag O1/O139 Rapid		Commercial Cholera Ag O1/O139 Rapid test	
		Cholera O1 Ag Pos.	Cholera O1 Ag Neg.	Cholera O1 Ag Pos.	Cholera O1 Ag Neg.
		<b>Confirmed by Culture and PCR method</b>	<i>V. Cholera</i> O139 Ag Pos. 120 specimens	119	1
	<i>V. Cholera</i> O139 Ag Neg. 352 specimens	7	345	15	337
	Sensitivity	99.2% (119/120)		98.3% (118/120)	
	Specificity	98.0% (345/352)		95.7% (337/352)	

## Bibliography of suggested reading

1. Colwell, R.R et al. Development and evaluation of a rapid, simple, sensitive, monoclonal antibody-based coagglutination test for direct detection of *Vibrio cholerae* O1. 1992. FEMS Microbiol. Lett. 97:215-220.
2. Fields, P.I et al. Use of polymerase chain reaction for detection of toxigenic *Vibrio cholerae* O1 strains from the latin American cholera epidemic. 1992. J. Clin. Microbiol. 30:2118-2121.
3. Detection of *Vibrio cholerae* O1 in the aquatic environment by fluorescent-monoclonal antibody and culture methods. 1990. Appl. Environ. Microbiol. 56:2370-2373
4. Environmental *Vibrio cholerae* O139 may be the progenitor of outbreak of cholera in coastal area of Orissa, eastern India, 2000: molecular evidence. Khuntia HK, Pal BB, Meher PK, Chhotray GP. Am J Trop Med Hyg. 2008 May;78(5):819-22. No abstract available.
5. Detection and identification of enterohemorrhagic *Escherichia coli* O157:H7 and *Vibrio cholerae* O139 using oligonucleotide microarray. Jin DZ, Xu XJ, Chen SH, Wen SY, Ma XE, Zhang Z, Lin F, Wang SQ. Infect Agent Cancer. 2007 Dec 23;2:23.

Date Issued : 2009.06  
44FK30-02-En-0

## SD BIOLINE Cholera Ag O1/O139 Rapid Test Procedure

**Invalid**

**3. V. Cholera O1 and O139 Ag Positive**

**2. V. Cholera O139 Ag Positive**

**1. V. Cholera O1 Ag Positive**

**Negative**

**Interpretation of the test**



# SD BIO LINE Cholera Ag 01/0139

## Explicación de la prueba

Cólera es una aguda enfermedad intestinal con diarreas acuosas, vómitos, alta deshidratación, acidosis y desórdenes circulatorios. El agente causante de la cólera es una bacteria gram-negativa, *Vibrio cholerae* y es generalmente transmitida a humanos por el agua o alimentos contaminados. Debido a la severidad clínica y epidemiológica del cólera, es crítico determinar tan pronto como sea posible la presencia de *V. cholerae* 01/0139 en muestras clínicas, agua y alimento, de modo que las autoridades de salud pública puedan supervisar y tomar las medidas preventivas necesarias. Los métodos de cultivos convencionales que están disponibles corrientemente para la detección de *V. cholerae* 01/0139 requieren de mucho tiempo y son caros y carecen de la sensibilidad necesaria, particularmente para muestras clínicas de pacientes que han sido tratados previamente con antibióticos y/o remedios caseros tradicionales o en muestras que se han tratado inadecuadamente. La prueba de co-aglutinación policlonal basada en anticuerpos para *V. cholerae* 01/0139 requiere de la absorción cruzada con estafilococos. Se ha reportado que la PCR es un método confiable y sensible para la detección de *V. cholerae* 01/0139. Sin embargo, PCR requiere de personal entrenado y equipo sofisticado para la detección de *V. cholerae* que no está disponible generalmente en todas las áreas del mundo, particularmente donde la cólera es un serio problema recurrente. El kit de SD BIOLINE Cholera Ag 01/0139 es una prueba rápida cualitativa para la detección de *V. cholerae* 01/0139 en muestras fecales humanas. La prueba de SD BIOLINE Cholera Ag 01/0139 contiene una tira de membrana que está pre-impregnada con anticuerpos monoclonales de ratón anti-*V. cholerae* 01 en la región de la línea de prueba 1(1) y con anticuerpos monoclonales de ratón anti-*V. cholerae* 0139 en la región de la línea de prueba 2 (2) sobre la superficie del dispositivo. Estas líneas en la ventana de resultados no son visibles antes de aplicación de alguna muestra. La línea de control se usada para procedimientos de control. La línea de control debería aparecer siempre, si se el procedimiento de la prueba se está llevando a cabo correctamente y si los reactivos de la prueba de la línea de control están funcionando bien. Una línea de prueba púrpura aparecerá en la ventana de resultados si el antígeno de *V. cholerae* 01/0139 está presente en la muestra. Si se añade una muestra a la prueba, el antígeno de *V. cholerae* 01/0139 en la muestra reacciona con los anticuerpos específicos de *V. cholerae* 01/0139 marcado con oro coloidal y forma un complejo de conjugados de antígeno-anticuerpo de oro coloidal. En la migración de este complejo a lo largo de la ventana de resultados por acción capilar, el complejo es capturado por los anticuerpos monoclonales específicos de *V. cholerae* 01/0139, inmovilizados en la línea de prueba a lo ancho de la ventana de resultados y genera una línea coloreada. En ausencia de *V. cholerae* 01/0139 en la muestra, no se forma un complejo y no aparecen líneas coloreadas en la ventana de resultados del dispositivo de prueba.

## Materiales suministrados

- Dispositivo de prueba envuelto en una bolsa metálica con un desecante
- Tubo para la colección de muestra
- Diluyente de ensayo (25 ml/ampolla)
- Hisopo para la colección de muestra
- Gotero desechable
- Instrucciones de uso

## Almacenamiento del kit y estabilidad

- El kit de prueba SD BIOLINE Cholera Ag 01/0139 debería almacenarse a 1-30°C.
- El dispositivo de prueba es sensible a la humedad, así como al calor.
- Realice la prueba inmediatamente después de sacar el dispositivo de prueba de su bolsa.
- No lo use después de la fecha de expiración
- No lo almacene en el refrigerador
- La fecha de vida útil del kit está indicada en el exterior del paquete.

## Colección de la muestra, preparación, almacenamiento, almacenamiento y precauciones

- Colección de la muestra y preparación
  - Para tomar una porción de las heces (ca. 50mg), inserte el hisopo estéril en la muestra fecal que presente la mayor secreción en la inspección visual.
  - Inserte el hisopo en el tubo de colección de muestra que contiene el diluyente de ensayo.
  - Bata el hisopo por lo menos 10 veces hasta que la muestra se haya disuelto en el diluyente de ensayo y descártelo mientras escurre el hisopo contra la pared del tubo, y póngale la tapa.
  - La muestra extraída en el diluyente de ensayo puede ser almacenada a 2-8°C por 72 horas hasta 1 semana, antes de hacer la prueba.
- Transporte de la muestra y almacenamiento
  - Las muestras se deberían probar tan pronto como sea posible después de coleccionarse. No use ningún medio de transporte para almacenarlas o para transportarlas.
  - La muestra fecal puede ser almacenada bajo refrigeración (2-8°C) por 72 horas. Si se requiere almacenamiento más prolongado, se recomienda congelarla a -20°C.
- Precaución
  - Las muestras fecales para la prueba directa se deberían coleccionar en contenedores que no contengan medios, preservativos, así como tampoco otros aditivos que pudieran interferir con la prueba de SD BIOLINE Cholera Ag.

## Advertencias y precauciones

- Precauciones
  - El kit de prueba SD BIOLINE Cholera se debería almacenar a temperatura de cuarto.
  - El dispositivo de prueba es sensible a la humedad, así como al calor.
  - Realice la prueba inmediatamente después de sacar el dispositivo de prueba de su bolsa.
  - No use el kit si la bolsa está dañada o si tiene el sello roto.
- Advertencias
  - Sólo para diagnóstico in vitro. No reutilice el dispositivo de prueba.
  - Las instrucciones deberán seguirse cuidadosamente para obtener resultados exactos. Cualquier persona asignada para realizar un ensayo con este producto deberá ser entrenada en su uso y deberá ser una persona con experiencia en procedimientos de laboratorio.
  - No coma o fume mientras maneja las muestras.
  - Use guantes protectores mientras maneja las muestras. Lávese las manos completamente después.
  - Evite salpicar o la formación de aerosoles.
  - Limpie los derrames, usando un desinfectante apropiado.
  - Descontamine y deseché todas las muestras, kits reactivos materiales potencialmente contaminados, como si fueran desechos infectados en un contenedor para desechos biológicos peligrosos.
  - No mezcle e intercambie diferentes muestras.
  - Se debería ejercer cuidado para evitar una contaminación en el extremo del tubo de colección de muestra cuando vierta diluyente de ensayo en el pozo de prueba.
  - El diluyente de ensayo de SD BIOLINE Ag 01/0139 contiene un agente anti-microbiano que no presenta peligro para el usuario si se siguen las precauciones normales de laboratorio.

## Procedimiento de la prueba (Refiérase a la figura)

[Procedimiento de extracción: preparación de la muestra extraída]

- Permita que el dispositivo de prueba y la muestra extraída se aclimaten a la temperatura de cuarto antes de realizar la prueba.
- Tome diluyente de ensayo hasta la línea de llenado, como se muestra en la figura. Luego, transférala al tubo de colección de muestra.
- Repita 2).

- Tome una porción de heces (ca. 50mg) de la muestra de excremento con el hisopo para coleccionar la muestra.
  - Inserte el hisopo en el tubo de colección de la muestra que contiene el diluyente de ensayo
  - Bata el hisopo por lo menos 10 veces hasta que la muestra se haya disuelto en el diluyente de ensayo y deseche el hisopo mientras escurre el hisopo contra la pared del tubo.
  - Ensamble la tapa gotero en el tubo de colección de muestra.
- [Procedimiento de prueba]
- Saque el dispositivo de prueba de su bolsa y colóquelo en una superficie plana y seca.
  - Añada 3-4 gotas (ca. 80-10µl) en el pozo de prueba (s) en el dispositivo de prueba.
  - Cuando la prueba empiece a funcionar, usted verá que el color púrpura se mueve a lo largo de la ventana de resultados en el centro del dispositivo de prueba.
  - Interprete los resultados de la prueba entre 10-20 minutos. No interprete los resultados de la prueba después de 20 minutos.

## Interpretación de la prueba (Refiérase a la figura)

- Una banda coloreada aparecerá en la sección izquierda de la ventana de resultados para mostrar que la prueba está funcionando adecuadamente. Esta banda es la línea de control C.
- Las bandas coloreadas aparecerán en la sección media y derecha de la ventana de resultados. Estas bandas son la línea de prueba 2 y la línea de prueba 1 (2,1).

**Resultados negativos:** La presencia solamente de la banda de control C dentro de la ventana de resultados indica resultado negativo.

### Resultado positivo:

- La presencia de dos líneas como línea de control C y la línea de prueba 1 (1) dentro de la ventana de resultados indica un resultado positivo para el antígeno de *V. cholerae* 01.
- La presencia de dos líneas como línea de control C y la línea de prueba 2 (2) dentro de la ventana de resultados indica un resultado positivo para el antígeno de *V. cholerae* 0139.
- La presencia de tres líneas como línea de control C, la línea de prueba 1 (1) y la línea de prueba 2 (2) dentro de la ventana de resultados indica un resultado positivo para los antígenos de *V. cholerae* 01 y 0139.

**Resultado inválido:** Si la banda de control C no es visible dentro de la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado de la prueba se considera inválido. Algunas causas para resultados inválidos pueden ser por no seguir las instrucciones correctamente o porque la prueba puede haberse deteriorado después de la fecha de expiración. Se recomienda que la muestra sea analizada nuevamente con un nuevo kit de prueba.

## Limitación de la prueba

- Un resultado negativo no excluye la posibilidad de una infección de *V. cholerae* 01 y/o 0139 en un paciente. La falla en detectar *V. cholerae* 01 y/o 0139 puede ser el resultado de factores como la colección de muestras en un momento inapropiado de la enfermedad cuando pocas bacterias estén presentes y muestreo o manejo impropio de las muestras.
- El kit de prueba de SD BIOLINE Ag 01/0139 detecta *V. cholerae* 01 y/o 0139 en muestras de excrementos humanos.
- Un resultado positivo no descarta la presencia de otros agentes patógenos entéricos. Mientras que la relación entre el cólera y la gastroenteritis está bien establecida, es posible la infección concurrente con otros microbios patógenos. Se deberían realizar otros exámenes microbiológicos paralelamente con el kit de prueba de SD BIOLINE Ag 01/0139 para excluir otras posibles causas para la enfermedad.
- Los resultados de las pruebas deberían interpretarse en conjunto con información disponible de estudios epidemiológicos, evaluaciones clínicas del paciente y procedimientos de diagnósticos.

## Control de calidad interno

El dispositivo de prueba de SD BIOLINE Cholera Ag 01/0139 tiene una "Línea de prueba 1", "Línea de prueba 2" y "Línea de control" en la superficie del casete. Todas las líneas de prueba y la línea de control en la ventana de resultados no son visibles antes de aplicar alguna muestra. La línea de control se usa para el control del procedimiento. La línea de control debería aparecer siempre si el procedimiento se está realizando apropiadamente y los reactivos de la prueba de la línea de control está funcionando bien.

## Características de desempeño

El desempeño de SD BIOLINE Cholera Ag 01/0139 fue confirmado por cultivos y por el método PCR. Los resultados están resumidos en las siguientes tablas.

### 1. Sensibilidad y Especificidad de Cholera 01 Ag

		SD BIOLINE Cholera Ag 01/0139 Rapid		Prueba Rápida Comercial de Cholera Ag 01/0139	
		Cholera 01 Ag Pos.	Cholera 01 Ag Neg.	Cholera 01 Ag Pos.	Cholera 01 Ag Neg.
Confirma do por cultivo y el método PCR	<i>V. cholerae</i> 01 Ag Pos. 152 muestras	145	7	143	9
	<i>V. cholerae</i> 01 Ag Neg. 320 muestras	19	301	33	287
Sensibilidad		95.4% (145/152)		94.1% (143/152)	
Especificidad		94.1% (301/320)		89.7% (287/320)	

### 2. Sensibilidad y Especificidad de Cholera 0139 Ag

		SD BIOLINE Cholera Ag 01/0139 Rapid		Prueba Rápida Comercial de Cholera Ag 01/0139	
		Cholera 01 Ag Pos.	Cholera 01 Ag Neg.	Cholera 01 Ag Pos.	Cholera 01 Ag Neg.
Confirma do por cultivo y el método PCR	<i>V. cholerae</i> 0139 Ag Pos. 120 muestras	119	1	118	2
	<i>V. cholerae</i> 0139 Ag Neg. 352 muestras	7	345	15	337
Sensibilidad		99.2% (119/120)		98.3% (118/120)	
Especificidad		98.0% (345/352)		95.7% (337/352)	

## Bibliografía de lecturas sugeridas

- Colwell, R.R et al. Development and evaluation of a rapid, simple, sensitive, monoclonal antibody-based coagglutination test for direct detection of *Vibrio cholerae* 01, 1992, FEMS Microbiol Lett. 97:215-220.
- Fields, P. I et al. Use of polymerase chain reaction for detection of toxigenic *Vibrio cholera* 01 strains from the Latin American cholera epidemic, 1992. J. Clin. Microbiol 30: 2118-2121.
- Detection of *Vibrio cholera* 01 in the aquatic environment by fluorescent-monooclonal antibody and culture methods. 1990. Appl. Environ. Microbiol. 56: 2370-2373.
- Environmental *Vibrio cholera* 0139 may be the progenitor of outbreak of cholera in coastal areas of Orissa, eastern India, 2000: molecular evidence, Khuntia HK, Pal BB, Meher PK, Chhotray GP. Am J Trop Med Hyg. 2008 May; 78(5):819-22. No abstract available.
- Detection and identification of enterohemorrhagic *Escherichia coli* O157:H7 and *Vibrio cholera* 01439 using oligonucleotide microarray. Jin Dz, Xu XJ, Chen SH, Wen SY, Ma Xe, Zhang Z, Lin F, Wang SQ. Infect Agent Cancer. 2007 Dec 23; 2:23

Date Issued : 2010.11  
44FK30-02-Sp-0



**SD STANDARD DIAGNOSTICS, INC.**  
156-68 Hagal-dong, Giheung-gu, Yongin-si, Kyonggi-do, Korea  
Tel : 82-31-899-9700 Fax : 82-31-899-9740 http://www.standarddia.com

SD BIOLINE Cholera Ag 01/0139 Procedimiento de prueba rápida

**Transfiera el diluyente de ensayo dos veces**

● Llène hasta la línea

**X 2**

● Descarte el hisopo mientras lo escurre contra la pared del tubo

● Ensamble la tapa gotero en el tubo de colección de muestra

● Tome una porción de heces (ca. 50mg) de la muestra de excremento

● Inserte el hisopo en el tubo de colección de muestra y bátilo por lo menos 10 veces

● Añada 3-4 gotas en el pozo de muestras (s) del dispositivo de prueba

● **3-4 drops**

● Interprete los resultados de la prueba a los 10-20 minutos

**10~20'**

**Interpretación de los resultados**

**Negativo**

**Positivo**

1. *V. Cholera* 01 Ag Positivo

2. *V. Cholera* 0139 Ag Positivo

3. *V. Cholera* 01 and 0139 Ag Positivo

**Inválida**