

Rychlost test pro kvalitativní detekci antigenu *Mycoplasma pneumoniae* ve výtěru z lidského krku.

Pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Antigenní rychlost k detekci *Mycoplasma pneumoniae* je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci *Mycoplasma pneumoniae* (*M. pneumoniae*) antigenů ve výtěrech z lidského krku. Má pomoci při rychlé diferenciální diagnostice infekcí *Mycoplasma pneumoniae*.

SOUHRN

M. pneumoniae je jedním ze tří druhů mykoplazmat, které často způsobují infekci u lidí. ¹ *M. pneumoniae* nejčastěji způsobuje infekce horních cest dýchacích, ale může způsobit i zápal plic. Identifikace *M. pneumoniae* napomůže podání onemocnění vhodnou antibiotickou léčbou. Tento imunotest *M. pneumoniae* je určen ke kvalitativní detekci antigenu *M. pneumoniae*. Protože se tento jedнокrokový rychlý test *M. pneumoniae* snadno provádí, je široce používán jako screeningový testovací přístroj a jako pomůcka při diagnostice *M. pneumoniae* choroby.

PRINCIP

Antigenní rychlost k detekci *Mycoplasma pneumoniae* je kvalitativní imunoanalýza s laterálním průtokem pro detekci antigenu *M. pneumoniae* ve výtěru z krku. V tomto testu je protilátka specifická pro antigen *M. pneumoniae* potažena na testovací linii testu. Během testování reaguje extrahovaný vzorek výtěru z krku s protilátkou proti *M. pneumoniae*, která je nanesena na částicích. Směs migruje po membráně, aby reagovala s protilátkou proti *M. pneumoniae* na membráně a vytvořila barevnou čáru v oblasti testovací čáry. Přítomnost této barevné čáry v oblasti testovací čáry znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry, která značí, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

REAGENCE

Testovací zařízení obsahuje částice *Mycoplasma pneumoniae* potažené na membráně.

OPATŘENÍ

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

- Pro profesionální a diagnostické použití *in vitro*. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Test by měl zůstat v uzavřeném sáčku, dokud nebude připraven k použití.
- Pokud Antigenní rychlost k detekci *Mycoplasma pneumoniae* byl uchovávan v chladničce, před pokračováním v testu nechte všechna činidla zahřát na pokojovou teplotu (15 °C-30 °C).
- Při manipulaci se vzorky používejte rukavice, nedotýkejte se reagenční membrány prsty.
- Rukavice, tampóny, zkumavky a testovací zařízení zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Viditelné krvavé vzorky by neměly být použity pro testování.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte soupravu Antigenní rychlost k detekci *Mycoplasma pneumoniae* při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30 °C). **Chraňte před mrazem.** Všechny reagenty jsou stabilní do data expirace vyznačeného na jejich vnějším obalu a lahvičce s pufrům.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Test je použitelný pro diagnostiku *Mycoplasma pneumoniae* ze vzorků výtěru z krku. Pro optimální výkon testu použijte čerstvé odebrané vzorky. Nedostatečný odběr vzorku nebo nesprávná manipulace se vzorkem může vést k falešně negativnímu výsledku.

Výtěr z krku

Hluboko zasuňte sterilizovaný tampón do hrdla a několikrát protřete, abyste shromáždili epidermální buňky hlenu. Je třeba dbát opatrnosti, aby nedošlo ke kontaminaci výtěru slinami.

Vložte tampón do pufru pro extrakci vzorku. Otáčejte tampónem uvnitř zkumavky kruhovými pohyby a rolujte stranou extrakční zkumavky tak, aby se tekutina vytlačila a znovu absorbovala z tampónu. Vymějte tampón. Extrahovaný roztok bude použit jako testovací vzorek.

MATERIÁLY

- Testovací zařízení
- Typy na trubky
- Extrakční trubky

- Materiály poskytnuty**
- Sterilizované tampóny
 - Pracovní stanice
 - Extrakční pufr
 - Příbalový leták

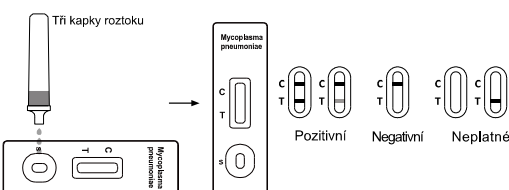
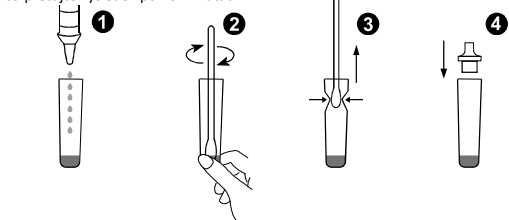
Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Časovač

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte testovací zařízení, testovací vzorek a pufr vyrovnat se na pokojovou teplotu (15-30°C).

- Vymějte testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud se test provede ihned po otevření fóliového sáčku.
- Umístěte extrakční trubici do pracovní stanice. Držte lahvičku s extrakčním činidlem dnem vzhůru vsvisle. Stiskněte lahvičku a nechte roztok volně kapat do extrakční zkumavky, aniž byste se dotkli okraje zkumavky. Přidejte cca 10 kapek roztoku (cca 500 µl) do extrakční zkumavky. Viz obrázek 1.
- Umístěte tampónový vzorek do extrakční zkumavky. Tampónem otáčejte po dobu přibližně 10 sekund a přitom tlačte hlavu proti vnitřku zkumavky, aby se uvolnil antigen z tampónu. Viz obrázek 2.
- Tampón vymějte a přitom při vytahování tlačte tampónovou hlavu na vnitřek extrakční zkumavky, abyste z tampónu vytlačili co nejvíce tekutiny. Tampón zlikvidujte v souladu s protokolem o likvidaci biologického odpadu. Viz obrázek 3.
- Nasaďte špičku kapátka na horní část extrakční trubice. Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Viz obrázek 4.
- Přidejte tři kapky roztoku (cca 120 µl) do jamky na vzorek a poté spusťte časovač. Výsledek odečtěte po 15 minutách. Neinterpretujte výsledek po 20 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKU

POZITIVNÍ: Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára se objeví v kontrolní oblasti (C) a jedna barevná čára v testovací oblasti (T). Odstín barvy se může lišit, ale měl by být považován za pozitivní, kdykoli se objeví i jen slabá čára.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví pouze jedna barevná čára a žádná čára v testovací oblasti (T). Negativní výsledek ukazuje, že ve vzorku nejsou žádné *M. pneumoniae* nebo je počet *M. pneumoniae* pod detekovatelným rozsahem.

NEPLATNÉ: V kontrolní oblasti (C) se neobjeví žádná čára. Test je neplatný, i když je na testovací oblasti (T) čára. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolního vedení. Zkontrolujte postup testu a opakujte test s novým testovacím zařízením. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu jsou interní procedurální kontroly. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je interní pozitivní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu.

Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly jako správný laboratorní postup pro potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

- Mycoplasma pneumoniae* je screeningový test aktuální fáze pro kvalitativní detekci. Odebraný vzorek může obsahovat antigeny pod prahem citlivosti činidla, takže negativní výsledek testu nevylučuje infekci *M. pneumoniae*.
- Mycoplasma pneumoniae* detekuje životaschopný i neživotaschopný antigen *M. pneumoniae*. Výkon testu závisí na obsahu antigenu ve vzorku. Pozitivní test nevylučuje možnost, že mohou být přítomny jiné patogeny. Pro stanovení přesné diagnózy je proto nutné výsledky porovnat se všemi ostatními dostupnými klinickými a laboratorními informacemi.
- Účinnost testu nebyla stanovena pro monitorování antivirové léčby *M. pneumoniae*.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Citlivost, specifčnost a přesnost

Antigenní rychlost k detekci *Mycoplasma pneumoniae* byl hodnocen se vzorky získanými od pacientů. PCR se používá jako referenční metoda. Vzorky byly považovány za pozitivní, pokud PCR ukázala pozitivní výsledek. Vzorky byly považovány za negativní, pokud PCR ukázala negativní výsledek.

Metoda	PCR			Celkový výsledek
	Výsledek	Positivní	Negativní	
		Antigenní rychlost k detekci <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	33	
	Negativní	2	233	235
Celkový výsledek s		35	236	271

Relativní citlivost: 94,3 % (95 % CI*: 80,8 %-99,3 %);

Relativní specifčnost: 98,7 % (95 % CI*: 99,6 %-100,0 %);

Přesnost: 98,2 % (95 % CI*: 95,7 %-99,4 %).

*Intervaly spolehlivosti

Přesnost

Intra-Assay

Přesnost v rámci série byla stanovena pomocí 15 replikátů z našich vzorků: negativní, nízko pozitivní, středně pozitivní a vysoce pozitivní. Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Inter-Assay

Přesnost mezi sériemi byla stanovena 15 nezávislými testy na stejných čtyřech vzorcích: negativní, nízko pozitivní, středně pozitivní a vysoce pozitivní. Tři různé šarže antigenové rychlostestovací kazety *Mycoplasma pneumoniae* (výtěr z krku) byly testovány pomocí těchto vzorků. Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Křížová reaktivita

① Virus

Žádná zkřížená reakce s následujícími patogeny:

Virus chřipky A(H1N1,H3N2), virus chřipky B; Adenovirus typu 1~8,11,19,37, virus Coxsackie typu A16,B1~5, Cytomegalovirus, Echovirus typu 3,6,9,11,14,18, 30, Enterovirus typu 71, HSV-1, virus příušnic, virus parainfluenzy typu 1~3, poliovirus typu 1~3, respirační sincyciální virus, rhinovirus typu 1A,13,14.

② Mykoplasma atd.

Žádná zkřížená reakce s Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis.

③ Bakterie

Žádná zkřížená reakce s následujícími bakteriemi:

Acinetobacter baumannii, Bacteroides fragilis, Bordetella pertussis, Candida albicans, Candida glabrata, Cardiobacterium hominis, EikeneUa corrodens, Enterococcus gallinarum, Escherichia coli, Haemophilus phrophilus, aemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Haemophilus paraphrophilus, Kingella kingae, Klebsiella pneumoniae, Listeria monocytogenes, Moraxella catarrhalis, Neisseria vrabona Proilisho uginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus, pyogenes, Streptococcus agalactiae, Streptococcus sp. skupiny C, G, F, Streptococcus mutans

BIBLIOGRAFIE

- Al-Moyed KA, Al-Shamahy HA. *Mycoplasma pneumoniae* infection in Yemen: incidence, presentation and antibiotic susceptibility. East Mediterr Health J. 2003 May; 9(3): 279-90

	pro diagnostické použití <i>in vitro</i>
	Skladujte při teplotě 2-30°C
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Autorizovaný zástupce v EU
	Katalog #
	Testy na sadu
	Spotřebujte do
	Číslo šarže
	Výrobce
	Nepoužívejte znovu
	Přečtěte si návod k použití

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

Výrobce



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Distributor:

Czech Original Products s.r.o. – JOYMED.cz – IČ : 08595771

Koulova 6 Praha 6 160 00 Česká republika

Číslo kontroly: 1-MPNEU

Datum kontroly: 15.5.2024

Prohlášení: Informace o výrobci sterilního tampónu je uvedena na obalu.