

JOY TEST

Rychlý test antigenu *Bordetella pertussis* (Výtěr z nosohltanu) Příbalový leták

REF IBP-502
Čeština

Rychlý test pro kvalitativní detekci antigenů *Bordetella pertussis* ve vzorku lidského nosohltanového výtěru.

Pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*.

URČENÉ POUŽITÍ

Rychlý test antigenu *Bordetella pertussis* (Výtěr z nosohltanu) je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci antigenů *Bordetella pertussis* ve výtěru z nosohltanu člověka jako pomůcka při diagnostice infekce *Bordetella pertussis*.

SHRNUTÍ

Pertussis, „těžký kašel“, také známý jako pertussis nebo „kašel po dobu 100 dní“, byl původně popsán v pařížské epidemii v roce 1578. Pertussis je vysoce infekční infekce dýchacích cest, způsobená především bakteriemi.¹⁻²

Je charakterizován „trhavým“ kašlem, po kterém následuje zrychlený nádech, neboli „skřeky“ (odtud běžné názvy černého kašle). Toto onemocnění je nejnebezpečnější u kojenců a malých dětí a může způsobit komplikace a dokonce vést ke smrti. Bakterie *Bordetella pertussis*, která způsobuje onemocnění, se vyskytuje ve všech zemích. Černý kašel se snadno šíří z člověka na člověka především kapénkami produkovanými kašláním nebo kýchním.²

PRINCIP

Rychlý test antigenu *Bordetella pertussis* (Výtěr z nosohltanu) je kvalitativní membránový imunotest pro detekci antigenů *Bordetella pertussis* ve výtěru z nosohltanu. Membrána je předem potažena protilátkami proti *Bordetella pertussis*. Během testování antigen *Bordetella pertussis* ve vzorku výtěru reaguje s částicemi protilátky *Bordetella pertussis* v testu. Směs pak migruje po membráně chromatograficky kapilárním působením a reaguje s protilátkami proti *Bordetella pertussis* na membráně v oblasti testovací linie. Pokud vzorek obsahuje antigen *Bordetella pertussis*, objeví se v oblasti testovací čáry barevná čára, která značí pozitivní výsledek. Pokud vzorek neobsahuje antigen *Bordetella pertussis*, neobjeví se v oblasti testovací čáry barevná linka, což znamená negativní výsledek. Aby sloužila 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.

REAGENCIE

Test obsahuje částice potažené protilátkami proti *Bordetella pertussis* a protilátky proti *Bordetella pertussis* potažené na membráně.

OPATŘENÍ

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

1. Pouze pro profesionální *in vitro* diagnostické použití. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
2. Test by měl zůstat v uzavřeném sáčku, dokud nebude připraven k použití.
3. Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejným způsobem jako s infekčními agens.
4. Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Obchod zabalené v uzavřeném sáčku buď při pokojové teplotě nebo chlazené (2-30°C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **NEZMRZŇUJTE**. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

MATERIÁLY

Materiály poskytnuty

- Testovací kazety
- Sterilní tampony
- Zkumavky na odběr vzorků s extrakčním pufrém
- Příbalový leták

Materiály jsou vyžadovány, ale nejsou poskytovány

- Časovač

ODBĚR, DOPRAVA A SKLADOVÁNÍ VZORKŮ

Odběr vzorků výtěrů z nosohltanu

1. Vložte sterilní tampón do nosní díry pacienta, který dosáhne povrchu zadního nosohltanu.
2. Otfete povrch zadního nosohltanu 5-10krát.
3. Vytáhněte sterilní tampón z nosní dutiny a vyhněte se nadměrnému objemu a vysoce viskóznímu výtoku z nosohltanu.



Upozornění: Pokud se tyčinka tampónu během odběru vzorku zlomí, opakujte odběr vzorku s novým tampónem.

Přeprava a skladování vzorků

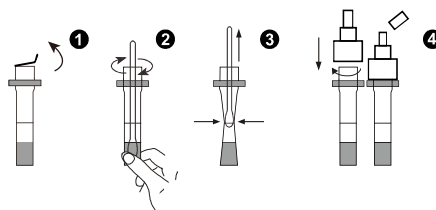
Vzorky by měly být testovány co nejdříve po odběru. Pokud výtěry nejsou zpracovány okamžitě, důrazně se doporučuje umístit vzorek výtěru do suché, sterilní a těsně uzavřené plastové zkumavky pro skladování. Vzorek tampónu v suchém a sterilním stavu je stabilní až 24 hodin při 2-8°C.

PŘÍPRAVA VZORKU

Pro přípravu výtěrových vzorků se používá pouze extrakční pufr dodaný v soupravě.

1. Odstraňte kryt na zkumavce pro odběr vzorků.
2. Umístěte tampónový vzorek do extrakční zkumavky s extrakčním pufrém. Tampónem otáčejte po dobu přibližně 10 sekund a přitom tlačte hlavu proti vnitřku zkumavky, aby se uvolnil antigen z tampónu.

3. Tampón vyjměte 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.
4. Utáhněte uzávěr na zkumavku pro odběr vzorků. Držte zkumavku pro odběr vzorků svisle a odšroubujte její konec.

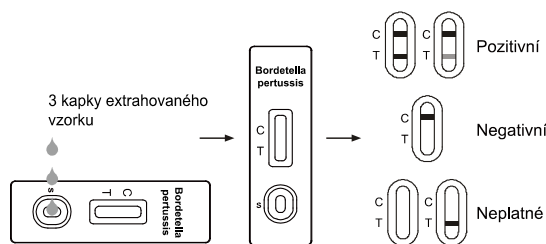


***POZNÁMKA** : Skladování vzorku po extrakci je stabilní 2 hodiny při pokojové teplotě nebo 24 hodin při 2-8 °C.

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte test, tampón se vzorky, pufr a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30°C).

1. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji do jedné hodiny. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud se test provede ihned po otevření fóliového sáčku.
2. Obařte zkumavku pro extrakci vzorku a přidejte 3 kapky extrahovaného vzorku do jamky na vzorek (S) a poté spusťte časovač.
3. Počkejte, až se objeví barevné čáry. **Výsledek odečtěte po 15 minutách.** Neinterpretujte výsledek po 20 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ: Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a další barevná čára by měla být v oblasti testovací čáry (T).

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci antigenů *Bordetella pertussis* přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli barevný odstín v oblasti testovací linie (T) považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná čára.

NEPLATNÉ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací kazetu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná linka objevující se v oblasti kontrolní linie (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní savost membrány a správnou techniku postupu.

OMEZENÍ

1. Rychlý test antigenu *Bordetella pertussis* (Výtěr z nosohltanu) je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Test by měl být použit k průkazu antigenů *Bordetella pertussis* v nosohltanu výtěrové vzorky. Tímto kvalitativním testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu antigenů *Bordetella pertussis*.
2. Rychlý test antigenu *Bordetella pertussis* (Výtěr z nosohltanu) bude indikovat pouze přítomnost *Bordetella pertussis* antigeny ve vzorku a neměly by se používat jako jedině kritérium pro diagnózu infekce *Bordetella pertussis*.
3. Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
4. Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se další testování pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek v žádném okamžiku nevylučuje možnost infekce *Bordetella pertussis*.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Citlivost a specifita

Rychlý test antigenu *Bordetella pertussis* (Výtěr z nosohltanu) byl hodnocen s klinickými výtěry, jejichž stav byl potvrzen pomocí RT-PCR. Výsledky jsou uvedeny v následujících tabulkách.

| Metoda | RT-PCR | | Celkové výsledky | |
|---|-----------|-----------|------------------|-----------|
| | Výsledky | Positivní | | Negativní |
| Rychlý test antigenu <i>Bordetella pertussis</i> (Výtěr z nosohltanu) | Positivní | 49 | 3 | 52 |
| | Negativní | 4 | 66 | 70 |
| Celkové výsledky | | 53 | 69 | 122 |

Relativní citlivost: 92,5 % (95 % CI*: 81,8 %~97,9 %);

Relativní specifita: 95,7 % (95 % CI*: 87,8 %~99,1 %);

Přesnost: 94,3 % (95 % CI*: 88,5 %~97,7 %).

*Intervaly spolehlivosti

Křížová reaktivita

Všechny následující mikrobiální bakterie byly při testování pomocí Rychlý test antigenu *Bordetella pertussis* (Výtěr z nosohltanu) negativní:

| Popis | Testovací úroveň |
|----------------|--|
| Chřipka A H1N1 | 1×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL |

| | |
|-----------------------------------|---|
| Chřipka A H3N2 | 1×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL |
| Kultivační tekutina SARS-CoV-2 | 3.8×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Respirační syncytiální virus | 1×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL |
| Lidský rhinovirus | 1.41×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| <i>Streptococcus skupiny F</i> | 1.0×10 ⁸ org/mL |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> | 6.07×10 ⁸ CFU/mL |
| <i>Escherichia coli</i> | 1.0×10 ⁸ org/mL |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> | 2.39×10 ⁸ CFU/mL |
| <i>Neisseria subflava</i> | 1.0×10 ⁸ org/mL |
| <i>Moraxella catarrhalis</i> | 1.0×10 ⁸ org/mL |
| <i>Candida albicans</i> | 4.76×10 ⁷ CFU/mL |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | 1.0×10 ⁸ org/mL |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 1.34×10 ⁸ CFU/mL |
| <i>Neisseria lactamica</i> | 1.0×10 ⁸ org/mL |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 8.35×10 ⁸ CFU/mL |













Rušivé látky

Níže uvedené interferující látky byly obohaceny negativní, *Bordetella pertussis* slabě pozitivní. Žádné látky nevykazovaly žádnou interferenci s Rychlý test antigenu *Bordetella pertussis* (výtěr z nosohltanu):

| Látka | Koncentrace |
|------------------------------------|-------------|
| Mucin | 50 µg/mL |
| dexamethason | 0.8 mg/mL |
| mupirocin | 12 mg/mL |
| Oxymetazolin hydrochloridový sprej | 12 mg/mL |
| Plná krev | 5 µL/mL |

BIBLIOGRAFIE

- Kilgore, P. E., Salim, A. M., Zervos, M. J. & Schmitt, H. J. Pertussis: microbiology, disease, treatment, and prevention. Clin. Microbiol.Rev. 29, 449–486 (2016).
- Rohani, P. & Scarpino, S.V. Pertussis: Epidemiology, Immunology & Evolution (Oxford University Press, Oxford, 2019).

| | |
|--|---|
|  | Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> |
|  2°C / 30°C | Teplotní limit |
|  | Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k |
|  | Autorizovaný zástupce v Evropském společenství |
|  | Katalogové číslo |
|  | Obsahuje dostatek pro <n> testy |
|  | Datum spotřeby |
|  | Kód šarže |
|  | Výrobce |
|  | Nepoužívejte znovu |
|  | Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití |
|  | Pozor |

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





**CMC MEDICAL DEVICES
& DRUGS, S.L.**

C/ Horacio Lengo N°18,
CP29006, Málaga-Spain

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

Číslo:

Datum revize: 2025-4-15