



Rychlotestovací zařízení Antigenu Mycoplasma pneumoniae Příbalová Informace

Pouze pro diagnostické použití in vitro.

Diagnostika infekce Mycoplasma pneumoniae by měla být prováděna komplexně a to nejen pouze na základě výsledku testu tohoto produktu, ale také ve spojení s výsledky dalších testů.

Postupy, které nejsou popsány v návodu k použití, nejsou zaručeny.

URČENÍ

Pro detekci antigenu mycoplasma pneumoniae z hlitanu (pomůcka pro diagnostiku infekce mycoplasma pneumoniae).

SHRNUTÍ

Mycoplasma pneumoniae (M.pneumoniae) je jedním z hlavních patogenů, které způsobují komunitní pneumonii (CAP) u dětí. Může vyvolat řadu patofyziologických reakcí, které mohou vést k příznakům dýchacího traktu (paroxysmální dráždivý kašel, bolest v krku, lepkavý hlen a/nebo hnísavý hlen) a různé komplikace, jako je bronchiální astma, syndrom akutní respirační tísně, syndrom Guillain-Barre, polyartritida a onemocnění koronárních tepen.

PRINCIP

Rychlotestovací zařízení antigenu Mycoplasma pneumoniae (metodou koloidním zlatem) je in vitro činidlo používané pro detekci antigenu mycoplasma pneumoniae založené na imunochromatografickém testu.

Koloidní zlato konjugované s myší monoklonální anti-mycoplasma pneumoniae protilátkou a koloidní zlato konjugované s myším imunoglobulinem pro kontrolní čáru jsou potaženy a senzibilizovány na koloidním zlatem potažené oblasti na testovací destičce. Myší monoklonální protilátka anti-mycoplasma pneumoniae je imobilizována v oblasti testovací čáry a anti-myší imunoglobulinová protilátka pro kontrolní čáru je imobilizována v oblasti kontrolní čáry.

Pomocí principu imunochromatografie, když je vzorek přidán do oblasti vzorku a je v přítomnosti antigenu mykoplazmatické pneumonie, migruje do oblasti mezi oblastí vzorku a oblastí testovací čáry, kde reaguje s koloidním zlatem konjugovaným s myším monoklonálním anti-mycoplasma pneumoniae protilátkou a také reaguje s myší monoklonální anti-mycoplasma pneumoniae protilátkou a je pak zachycena v oblasti testovací čáry.

Výsledkem je viditelná purpurově červená čára. Navíc je purpurově červená čára také současně viditelná při zachycení koloidního zlata konjugovaného s myším imunoglobulinem protilátkou proti myšimu imunoglobulinu v oblasti kontrolní čáry, bez ohledu na přítomnost antigenu mycoplasma pneumoniae.

ČINIDLA

Reagenční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti Mycoplasma pneumoniae; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti Mycoplasma pneumoniae a polyklonální protilátky proti myšimu globulinu, které jsou předem imobilizovány na membráně.

OPATŘENÍ

Jako vzorek nepoužívejte ani sliny ani hlen.

Odebraný vzorek by měl být připraven jako vzorek v souladu s odstavcem „Příprava vzorku v testovacích postupech“ a měl by být testován co nejdříve.

Přidejte pevný objem (3 kapky) do střední oblasti vzorku od špičky filtru asi 10 mm od oblasti vzorku, aby se vytvořily kapky. Pokud přidáte jiný než pevný objem, nemusí dojít k přesné reakci.

Před testováním nechte ohřát testovací destičku a roztok extrakčního činidla na 15-30 °C.

Respektujte dobu interpretace, jinak by to mohlo vést k falešně negativním a falešně pozitivním výsledkům.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte Rychlotestovací zařízení antigenu Mycoplasma pneumoniae při pokojové teplotě nebo v lednici (2-30°C). Chraňte před mrazem. Všechna činidla jsou stabilní až do data expirace vyznačeného na vnějším obalu a lahvičce s pufrům.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Odběr vzorků

Příprava odběru vzorků

① Tampon: Použijte tampon, který je součástí této testovací sady.

② Roztok extrakčního činidla: Použijte neprodleně.

Odběr vzorků

Vzorek výtěru z hlitanu: Výtěr z dutiny ústní pomalu zaveďte do hlitanu a odeberte epidermis sliznice několikanásobným protřením zadní stěny hlitanu nebo fauciální mandle.

Mycoplasma pneumoniae se množí v dolních cestách dýchacích. Nelze shromáždit dostatek antigenu z horních cest dýchacích. Odeberte vzorek tím, že necháte kulovou špičku zařízení úplně dotýkat části v blízkosti zadní stěny hlitanu a poté ji otfete o jakoukoli část v blízkosti dolního dýchacího traktu. Kromě toho nepoužívejte výtěr z nosohltanu, protože produkuje nedostatečné množství odebraného vzorku.

MATERIÁLY

Poskytnuté materiály

- Testovací zařízení
- Příbalová Informace
- Sterilizovaný Tampon
- Tryska
- Extrakční zkumavka
- Pufrovací roztok pro extrakci vzorku

• Stojan na zkumavky *

*Balení 25 testů obsahuje stojánek na zkumavku. Balení 5 testů využívá samotnou testovací krabičku jako stojan na zkumavky.

Potřebné materiály, které nejsou součástí balení

• Časovač

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava činidla

Testovací destička: Není nutná žádná předchozí příprava.

Zkušební postup

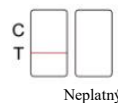
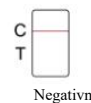
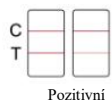
① Vymějte testovací destičku z hliníkové fólie. Vyhodte vysoušecí list obsažený v hliníkovém sáčku.

② Přidejte 3 kapky (asi 80µL) vzorku svisle do oblasti vzorku testovací destičky z lahvičky s roztokem extrakčního činidla včetně připraveného vzorku, přičemž se vyhněte kontaktu špičky extrakčního filtru s oblastí vzorku.

※ Přidejte předem stanovené množství vzorku asi 10 mm od oblasti vzorku na testovací destičce.

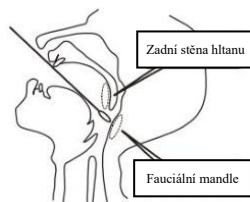
③ Nechte reagovat při 15-30°C.

Po 15 minutách vizuálně interpretujte výsledek testu podle proužků v oblasti testovacích proužků a kontrolních proužků v oblasti kontrolních proužků.



(krok 5)

(krok 6)



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ: Objeví se dvě červené čáry. Jedna červená čára se objeví v kontrolní oblasti (C) a jedna červená čára v testovací oblasti (T). Odstín barvy se může lišit, ale vždy, když se objeví byt' jen slabá čára, je třeba ji považovat za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví pouze jedna červená čára a v testovací oblasti (T) žádná čára. Negativní výsledek znamená, že ve vzorku nejsou žádné částice Mycoplasma pneumoniae nebo že počet virových částic je pod detekovatelným rozsahem.

NEPLATNÉ: V kontrolní oblasti (C) se neobjeví žádná červená čára. Test je neplatný, i když je v testovací oblasti (T) čára. Nejpravděpodobnější příčinou neúspěchu kontrolní linie je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup zkoušky a opakujte zkoušku s použitím nového zkušebního zařízení. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

OMEZENÍ

• Rychlotestovací zařízení antigenu Mycoplasma pneumoniae je screeningový test akutní fáze pro kvalitativní detekci. Odebraný vzorek může obsahovat koncentraci antigenu pod prahem citlivosti činidla, takže negativní výsledek testu nevylučuje infekci Mycoplasma pneumoniae.

• Rychlotestovací Zařízení antigenu Mycoplasma pneumoniae detekuje životaschopný a neživotaschopný antigen Mycoplasma pneumoniae. Výkon testu závisí na množství antigenu ve vzorku a nemusí korelovat s buněčnou kulturou provedenou na stejném vzorku. Pozitivní test nevylučuje možnost přítomnosti jiných patogenů, proto je třeba výsledky porovnat se všemi dalšími dostupnými klinickými a laboratorními informacemi, aby bylo možné stanovit přesnou diagnózu.

• Negativní výsledek testu se může objevit, pokud je hladina extrahovaného antigenu ve vzorku pod citlivostí testu nebo pokud je získán vzorek nízké kvality.

• Účinnost testu nebyla stanovena pro monitorování antivirové léčby Mycoplasma pneumoniae.

• Pozitivní výsledky testu nevylučují koinfekci jinými patogeny.

• Negativní výsledky testů nejsou určeny k tomu, aby rozhodovaly u jiných koronavirových infekcí kromě Mycoplasma pneumoniae.

• Děti mají tendenci vylučovat virus po delší dobu než dospělí, což může vést k rozdlílům v citlivosti mezi dospělými a dětmi.

• Negativní výsledek se může objevit, pokud je koncentrace antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán nebo přepravován nesprávně, proto negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce Mycoplasma pneumoniae a měl by být potvrzen virovou kulturou nebo PCR.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Citlivost

Výkon Rychlotestovacího zařízení antigenu Mycoplasma pneumoniae byl hodnocen s 244 klinickými vzorky odebranými dětem a mladým dospělým ve srovnání s metodou PCR. Výsledky ukazují, že relativní citlivost rychlého testu antigenu Mycoplasma pneumoniae je >99,9 % a relativní specifita je 99,5 %.

Rychlotestovací Zařízení antigenu Mycoplasma pneumoniae vs PCR

| Metoda | PCR | | Celkové výsledky | |
|---|-----------|-----------|------------------|-----------|
| | Výsledek | Pozitivní | | Negativní |
| Rychlotestovací Zařízení antigenu Mycoplasma pneumoniae | Pozitivní | 60 | 1 | 61 |
| | Negativní | 0 | 183 | 183 |
| Celkové výsledky | | 60 | 184 | 244 |

Relativní citlivost: >99,9%(95%CI*:95,1%-100,0%)

Relativní specifita: 99,5%(95%CI*:97,0%-100,0%)

Relativní přesnost: 99,6 %(95%CI*:97,7-100,0 %)

* 95% interval spolehlivosti

Přesnost

- Když byla testována interní pozitivní kontrola, ukázal se pozitivní výsledek.
- Když byl testován interní negativní kontrolní záznam 2), vykázal negativní výsledek.

Reprodukovatelnost

- Když byly interní pozitivní kontroly testovány třikrát současně, pozitivní výsledky byly prokázány ve všech případech.
- Když byly interní negativní kontroly testovány třikrát současně, byly ve všech případech prokázány negativní výsledky.

Poznámka 1) Purifikovaný antigen Mycoplasma pneumoniae se zředí roztokem extrakčního činidla na ekvivalent 800X kalibračního referenčního materiálu.

Poznámka 2) Roztok extrakčního činidla

Detekční mez: 10⁴ CFU/mL.

Reakce interferujících látek

Při testování pomocí Rychlotestovacího zařízení antigenu Mycoplasma pneumoniae nedošlo k žádné interferenci mezi reagenciemi zařízení a látkami potenciální interference uvedenými v níže uvedené tabulce, které by vytvořily falešně pozitivní nebo negativní výsledky pro antigen Mycoplasma pneumoniae.

| |
|---|
| Acetylsalicylát (5 mg/ml) |
| Difenhydramin hydrochlorid (0,63 mg/ml) |
| Dextromethorfan bromovodík (0,63 mg/ml) |
| Lék proti nachlazení ^① Koncentrace acetaminofenu (5 mg/ml) |
| Lék proti nachlazení ^② Koncentrace ibuprofenu (2,5 mg/ml) |
| Nosní kapky ^① obsahující kromoglykát sodný, |
| Chlorfeniramin monomaleát, nafazolin hydrochlorid (10%) |
| Nosní kapky ^② obsahující ketotifen fumarát (10%) |
| Kloktadlo ^① obsahující tinkturu z myrhy (1%) |
| Kloktadlo ^② obsahující povidonejod (3%) |
| Intraorální antiflogistika s obsahem azulensulfonátu sodného (10%) |
| Pastilky do krku ^① obsahující glycyrrhizinát draselný (20 mg/ml) |
| Pastilky do krku ^② obsahující extrakt z ovoce Nandina (suchý) (10 mg/ml) |
| Pastilky do krku ^③ obsahující cetylpyridiniumchlorid (20 mg/ml) |
| Krev (1%) |

Křížová reakce

Křížová reaktivita s následujícími virem a bakteriemi nebyla pozorována.

| | |
|-------------------------------|-------------------------------|
| Mycoplasma | <i>Mycoplasma fermentans</i> |
| | <i>Mycoplasma orale</i> |
| | <i>Mycoplasma buccale</i> |
| | <i>Mycoplasma faucium</i> |
| | <i>Mycoplasma laylawii</i> |
| | <i>Mycoplasma genitalium</i> |
| | <i>Mycoplasma salivarium</i> |
| | <i>Mycoplasma hominis</i> |
| | <i>Mycoplasma penetrans</i> |
| <i>Ureaplasma urealyticum</i> | |
| Bakterie | <i>Candida albicans</i> |
| | <i>Chlamydia trachomatis</i> |
| | <i>Enterobacter aerogenes</i> |
| | <i>Escherichia coli</i> |
| | <i>Klebsiella pneumoniae</i> |
| <i>Legionella pneumophila</i> | |

| | |
|--------------------------------------|-----------------------------------|
| | Proteus mirabilis |
| | Serratia marcescens |
| | Staphylococcus epidermidis |
| | Streptococcus mutans |
| | Streptococcus pyogenes(skupina A) |
| | Streptokok (skupina C) |
| | Chlamydia pneumoniae |
| | Citrobacter freundii |
| | Enterobacter cloacae |
| | Haemophilus influenzae |
| | Listeria monocytogenes |
| | Moraxella catarrhalis |
| | Pseudomonas aeruginosa |
| Streptococcus aureus | |
| Streptococcus anginosus | |
| Streptococcus pneumoniae | |
| Streptococcus agalactiae (skupina B) | |
| Virus | Influenza virus A |
| | Adenovirus Typu 1 |
| | Adenovirus Typu 3 |
| | Adenovirus Typu 5 |
| | Lidský koronavirus |
| | Coxsackie virus B5 |
| | Herpes simplex virus Typu 1 |
| | Virus příušnic |
| | Rhinovirus 8 |
| | Respirační syncytiální virus B |
| | Influenza virus B |
| | Adenovirus Typu 2 |
| | Adenovirus Typu 4 |
| | Adenovirus Typu 7 |
| | Coxsackie virus A9 |
| | Lidský echovirus 9 |
| | Lidský metapneumovirus |
| | Virus parainfluenzy 1 |
| | Respirační syncytiální virus A |



Name: Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.

Address: #2 Building, No. 763, Yuansha Village, Xinjie Street, Xiaoshan District, 311200 Hangzhou City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +0571-56050793

Fax: +86-0571-56050794

E-mail: info@realytech.com

Name: CMC Medical Devices & Drugs S.L

Address: C/Horaco Lengo No 18 CP 29006, Málaga-Spain

Tel: +34951214054

Fax: +34952330100

E-mail:info@cmcmedicaldevices.com



Informace o expiraci: viz štítek

Číslo: 1100109101

Verze: 1.0

Datum účinnosti: 2023-07-19

DISTRIBUTOR PRO ČR:

CZECH ORIGINAL PRODUCTS s.r.o.

Ringhofferova 1, Praha 5, 150 00

IČ: 08595771, DIČ: CZ08595771

www.joymed.cz

obchod@joymed.cz

+420 608 284 065

SYMBOLY

| Symbol | Význam | Symbol | Význam |
|--------|---|--------|---|
| | Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro | | Limit skladovací teploty |
| | Výrobce | | Autorizovaný zástupce v Evropském Spolčenství /Evropské Unie |
| | Datum výroby | | Datum spotřeby |
| | Nepoužívejte znovu | | Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití |
| | Kód šarže | | Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití |
| | Katalogové číslo | | Obsahuje dostatek pro <n> testy |