

Influenza A+B Antigen Test 014L480 Flokované tampony



Rychlý test pro kvalitativní detekci viru chřipky A a B ve vzorcích nasofaryngeálních stěrů In vitro diagnostikum pouze pro profesionální použití.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Chřipka A/B Antigen Test je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci antigenu chřipky A a B ve vzorcích nasofaryngeálních stěrů. Je určena jako pomoc při rychlé diferenciaci diagnostice infekce chřipkovými viry typu A a B.

SHRNUTÍ

Chřipka (běžně známá jako "flu") je vysoce nakažlivá, akutní virová infekce dýchacích cest. Jedná se o přenosnou nemoc, která se snadno šíří kašláním a kýcháním – aerosolizované kapky obsahují živý virus.¹ Chřipkové epidemie se vyskytují každý rok na podzim a v zimě. Viry typu A jsou obvykle častější než viry typu B a způsobují onemocnění s vážnějším průběhem jako viry typu B.

Zlatým standardem laboratorní diagnostiky je 14-denní buněčná kultivace s jednou z různých buněčných linií, které mohou podporovat růst chřipkového viru.² Buněčná kultivace má omezenou klinickou využitelnost, jelikož výsledků se dosáhne příliš pozdě pro efektivní zásah u pacienta v klinickém průběhu nemoci. Polymerázová řetězová reakce reverzní transkriptázy (RT-PCR), je novější metoda, která je obecně citlivější než metoda kultivace a rychlost detekce oproti kultivaci je lepší o 2-23%.³ Metoda RT-PCR je drahá a složitá a musí být provedena ve specializované laboratoři.

Chřipka A/B Antigen Test kvalitativně detekuje přítomnost antigenu viru chřipky A a/nebo chřipky B ve vzorcích nasofaryngeálních stěrů a výsledky poskytuje do 15 minut. Test využívá protilátky specifické pro chřipku typu A a chřipku typu B a selektivně detekuje protilátky proti chřipce typu A a chřipce typu B ve vzorcích nasofaryngeálních stěrů.

PRINCIP TESTU

Chřipka A/B Antigen Test je kvalitativní immunoassay s laterálním tokem na detekci nukleoproteinů chřipky typu A a chřipky typu B ve vzorcích nasofaryngeálních stěrů. V testovací zóně kazety se nachází odděleně navázané specifické protilátky proti nukleoproteinům chřipky typu A a chřipky typu B. V průběhu testování extrahovaný vzorek reaguje s protilátkami proti chřipce A a/nebo B, které jsou navázané na partikulích. Vzorek vzlíná podél membrány a reaguje s protilátkou proti chřipce A a/nebo B za vzniku jedné nebo dvou barevných linek v testovacích zónách (T). V případě, že se objeví jedna nebo dvě barevné linky v testovací zóně (T), je test pozitivní. Pokud byl test proveden správně, barevná linie se vždy objeví v kontrolní oblasti (C) - je to interní kontrola správnosti postupu.

REAGENCIE

Test obsahuje partikuly s imobilizovanými protilátkami proti chřipce A a B a membránu potaženou protilátkami proti chřipce A a B.

UPOZORNĚNÍ

- In vitro diagnostikum pouze pro profesionální využití.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.
- Nepoužívejte, pokud byl ochranný obal poškozen.
- Test musí zůstat v uzavřeném (původním) obalu až do doby použití.
- Nejíst, nepít, nekouřit v prostorách, kde se manipuluje se vzorky a testovacími soupravami.
- V průběhu testování používejte ochranný oděv (lab. plášť), jednorázové rukavice a ochranné brýle.
- Nevyhovující vlhkost a teplota může ovlivnit výsledek testu.
- Před testováním si, prosím, pečlivě přečtěte celý návod.
- Test nepoužívejte opakovaně.
- Zabraňte zkřížené kontaminaci vzorků tím, že použijete při každém odběru novou extrakční zkumavku.
- Použitý testovací materiál by měl být zlikvidován v souladu s celostátními a lokálními předpisy.
- Se vzorkami zacházejte jako s potencionálně infekčními. V průběhu celého testování dodržujte zavedená pravidla proti mikrobiologickým rizikům a při likvidaci postupujte podle standardních předpisů pro správnou likvidaci vzorků.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

ulti med Chřipka A/B Antigen Test může být skladován při pokojové teplotě, nebo v lednici, při 2-30°C. Testovací kazeta musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby použití. Testovací kazeta a reagentie jsou stabilní do data expirace uvedeného na obale.

- **Chraňte před mrazem.**
- **Nepoužívat po uplynutí data expirace.**

DODÁVANÝ MATERIÁL

- Testovací kazety
- Odběrové zkumavky s extrakčním pufr
- Přibalový leták
- Chřipka A+B pozitivní kontrolní tampon
- Chřipka A+B negativní kontrolní tampon
- Flokované tampony :
FLOQSwabs® vyrobeny společností Copan Italia Spa, Via F. Perotti, 10 – 25125 Brescia, Italy – s CE značkou Copan Italia podle MDD

MATERIÁL NEDODÁVANÝ, ALE DOPORUČENÝ

- Časovač

ODBĚR VZORKU

Používejte pouze reagentie a sterilní odběrové tampóny dodané s **Chřipka A/B Antigen Testem**. Výtěry provádějte s odběrovými tampóny, které jsou součástí testovací soupravy. Vzorky nasofaryngeálních stěrů odebírejte dle standardních klinických metod. Sterilní vatový tampon zaveďte pacientovi bezpečně do nosní dírký a otáčivým pohybem (několikrát pootočit) odeberte mukoepidermis.

PŘÍPRAVA VZORKU A POSTUP TESTU

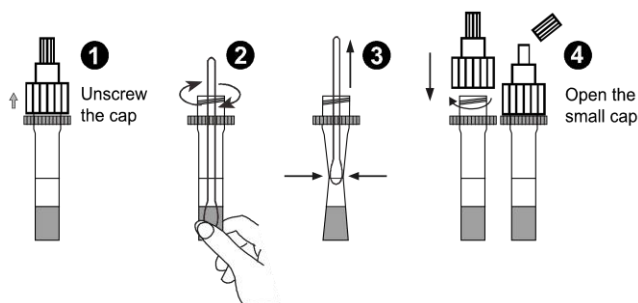
Před testováním vytemperujte testovací kazetu, extrakční pufr a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15-30°C).

1. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepší výsledky se získají, pokud se test provede ihned po otevření fóliového sáčku. Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch.
2. Odšroubujte víčko odběrové zkumavky. Viz obrázek 1.
3. Vložte vzorek tampónu do odběrové zkumavky. Otáčejte tamponem přibližně 10 sekund a současně tlačte tamponem na vnitřek zkumavky, abyste uvolnili antigen z tamponu. Viz obrázek 2.

Influenza A+B Antigen Test 014L480 Flokované tampony

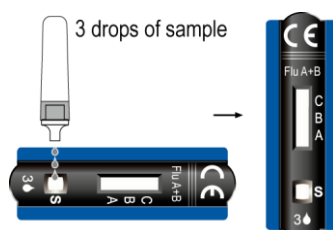


- Vytahujte tampón a současně ho přitlačujte o vnitřek odběrové zkumavky, abyste z tampónu vytlačili co nejvíce tekutiny. Tampón zlikvidujte v souladu s vaším protokolem o likvidaci biologického nebezpečného odpadu. Viz obrázek 3.
- Utáhněte víčko odběrové zkumavky. Držte odběrovou zkumavku ve svislé poloze a odšroubujte malé víčko odběrové zkumavky. Viz obrázek 4.



Reprodukce se může lišit od originálu!

- Obrátte odběrovou zkumavku dnem vzhůru a přidejte 3 kapky roztoku do jamky pro vzorek (S) a poté spusťte časovač.
- Výsledek testu interpretujte za 15 minut. Výsledek neinterpretujte po uplynutí 20 minut.



Reprodukce se může lišit od originálu!

Poznámka:

- Zabrňte vzniku bublin v jamce pro vzorek (S)
- Nepotřísnit testovací zóny A,B

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

<p style="text-align: center;">Pozitivní</p>	<p>Pozitivní na chřipku A a chřipku B: Objeví se tři barevné linky. Jedna v kontrolní zóně C, jedna v testovací zóně A a jedna v testovací zóně B. Pozitivní výsledek v zóně A a B indikuje, že ve vzorku je přítomen antigen chřipky A a chřipky B.</p> <p>Pozitivní na chřipku A: Objeví se dvě barevné linky. Jedna v kontrolní zóně C, jedna v testovací zóně A. Pozitivní výsledek v zóně A indikuje, že ve vzorku je přítomen antigen chřipky A.</p> <p>Pozitivní na chřipku B: Objeví se dvě barevné linky. Jedna v kontrolní zóně C, jedna v testovací zóně B. Pozitivní výsledek v zóně B indikuje, že ve vzorku je přítomen antigen chřipky B.</p>
<p style="text-align: center;">Negativní</p>	<p>Negativní: Objeví se jedna barevná linka v kontrolní zóně C. V testovací zóně (A,B) se barevná linka neobjeví.</p>
<p style="text-align: center;">Neplatný</p>	<p>Neplatný: Neobjeví se barevná linka v kontrolní oblasti C. Příčinou může být nedostatečný objem vzorku nebo nesprávná technika provedení. Znovu si přečtěte návod a opakujte testování s novou soupravou. V případě, že problém přetrvává, ukončete testování a kontaktujte svého distributora.</p>

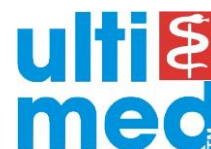
* **Poznámka:** Intenzita barvy v testovací oblasti (A nebo B) se bude lišit v závislosti na koncentraci příslušného antigenu ve vzorku. Jestli dojde ke zbarvení (nezáleží na intenzitě odstínu) v testovací oblasti (T), je třeba výsledek v každém případě považovat za pozitivní.

INTERNÍ KONTROLA KVALITY

Samotný test obsahuje procedurální kontrolu kvality. Jestliže se objeví barevná linka v kontrolní oblasti (C), jedná se o platnou interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku provedení testu.

Čistě pozadí je interní negativní kontrolou správného postupu. Pokud test funguje správně, mělo by být pozadí ve výsledkovém okně bílé až světle růžové a nesmí ovlivnit možnost odečíst výsledek testu.

Influenza A+B Antigen Test 014L480 Flokované tampony



EXTERNÍ KONTROLA KVALITY

Doporučuje se provádět externí kontrolu kvality při otevření nové soupravy a současně je nevyhnutné postupovat podle stanovených interních laboratorních postupů.
Externí pozitivní a negativní kontroly jsou součástí testovací soupravy.

POSTUP TESTOVÁNÍ PŘI PROVÁDĚNÍ EXTERNÍ KONTROLY KVALITY

Před testováním vytemperujte testovací kazetu, extrakční pufr a kontrolní tampony na pokojovou teplotu (15-30°C).

1. Odšroubujte víčko odběrové zkumavky a vložte do ní pozitivní nebo negativní kontrolní tampon Chřipka A + B.
2. Zkumavku s tampónem intenzivně 15krát protřepte a přitom tlačte tampónem o dno zkumavky, aby se tampón uvolnil.
3. Tampón vyjmete tak, že ho přitlačíte na stěnu zkumavky a stisknete dno zkumavky tak, aby většina kapaliny zůstala v zkumavce. Zlikvidujte tampón.
4. Umístěte testovací kazetu na čistou rovnou plochu.
5. Utáhněte víčko odběrové zkumavky. Držte odběrovou zkumavku ve svislé poloze a odšroubujte malé víčko odběrové zkumavky.
6. Výsledek testu interpretujte za 15 minut. Výsledek neinterpretujte po uplynutí 20 minut.

OMEZENÍ

1. **Chřipka A/B Antigen Test** je určen pouze pro profesionální in vitro diagnostiku. Test by měl být použit k detekci chřipky A a/nebo B ve vzorcích nasofaryngeálních stěrů. Tímto kvalitativním testem nelze získat kvantitativní výsledek ani zjistit nárůst koncentrace virů chřipky A a/nebo B.
2. **Chřipka A/B Antigen Test** indikuje pouze přítomnost virů chřipky A a/nebo B ve vzorku. Týká se to jak životaschopných, tak i životaneschopných virů obou kmenů chřipky.
3. Stejně jako u všech diagnostických testů všechny výsledky musí být posuzovány lékařem spolu s dalšími klinickými informacemi, které jsou k dispozici.
4. Negativní výsledek získaný tímto testem je potřebné konfirmovat kultivací. Negativní výsledek při testování získáme, je-li koncentrace chřipkového viru ve vzorku nedostatečná, nebo je pod detekovatelnou úrovní testu.
5. Přebytek krve nebo hlenů na výtěrovém tamponu může způsobit interferenci a výsledek může být falešně pozitivní.
6. Přesnost testu závisí na kvalitě výtěru. Falešně negativní výsledek může být v důsledku nesprávného postupu při výtěru nebo nesprávného skladování vzorku.
7. K neplatným nebo nesprávným výsledkům může vést užívání volně prodejných nosních sprejů a předepsaných vysoce koncentrovaných sprejů.
8. Pozitivní výsledek při stanovení chřipky A a /nebo B nevylučuje skrytou koinfekci s jiným patogenem.

CHARAKTERISTIKY TESTU

Očekávané výsledky

Chřipka A/B Antigen Test byl srovnán s komerčně významným RT-PCR testem. Korelace mezi těmito dvěma systémy je více než 97%.

Sensitivita a specifita

Vzorky získané od pacientů byly testovány **Chřipka A/B Antigen Testem**. Jako referenční metoda ke **Chřipka A/B Antigen Testu** byla použita RT-PCR metoda. Vzorky byly považovány za pozitivní v případě, že se prokázal pozitivní výsledek metodou RT-PCR. Vzorky byly považovány za negativní v případě, že se prokázal negativní výsledek metodou RT-PCR.

Vzorek nasofaryngeálního stěru		Typ A			Typ B		
		RT-PCR		Celkem	RT-PCR		Celkem
		Pozitivní	Negativní		Pozitivní	Negativní	
Influenza A+B Test	Pozitivní	100	2	102	85	2	87
	Negativní	1	180	181	2	200	202
Celkem		101	182	283	87	202	289
Relativní senzitivita		99.0%			97.7%		
Relativní specifita		98.9%			99.0%		
Přesnost		98.9%			98.6%		

Reaktivita s lidskými chřipkovými kmeny

Chřipka A/B Antigen Test byl testován s následujícími lidskými chřipkovými kmeny a rozeznatelné linie v odpovídajících testovacích zónách byly pozorované takto:

Influenza A Virus	Influenza B Virus
A/NWS/33 10(H1N1)	B/R5
A/Hong Kong/8/68(H3N2)	B/Russia/69
A/Port Chalmers/1/73(H3N2)	B/Lee/40
A/WS/33(H1N1)	B/Hong Kong/5/72
A/New Jersey/8/76(HswN1)	
A/Mal/302/54(H1N1)	
A/chicken/Yuyao/2/2006 (H5N1)	

Influenza A+B Antigen Test 014L480 Flokované tampony

A/swine/Hubei/251/2001 (H9N2) A/Duck/Hubei/216/1983(H7N8) A/Duck/Hubei/137/1982(H10N4) A/Anhui/1/2013 (H7N9)	
---	--

Specifická testování s různými virovými kmeny

30µl z následujících kmenů bylo přidáno do tamponů a testováno podle návodu. Všechny výsledky byly negativní při testování s koncentrací nad:

Description	Test Level	Description	Test Level
Lidský adenovirus C	5.62 x 10 ⁵ TCID50/ml	Lidský herpesvirus 2	2.81 x 10 ⁵ TCID50/ml
Lidský adenovirus B	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml	Lidský Rhinovirus 2	2.81 x 10 ⁴ TCID50/ml
Adenovirus typu 10	3.16 x 10 ³ TCID50/ml	Lidský Rhinovirus 14	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Adenovirus typu 18	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml	Lidský Rhinovirus 16	8.89 x 10 ⁶ TCID50/ml
Lidský koronavirus OC43	2.45 x 10 ⁶ LD50/ml	Spalničky	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Coxsackievirus A9	2.65 x 10 ⁴ LD50/ml 1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml	Příušnice	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Coxsackievirus B5	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml	Sendai virus	8.89 x 10 ⁷ TCID50/ml
Lidský herpesvirus 5	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml	Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Echovirus 2	3.16 x 10 ⁵ TCID50/ml	Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 ⁸ TCID50/ml
Echovirus 3	1 x 10 ⁴ TCID50/ml	Respirační syncytial virus	8.89 x 10 ⁴ TCID50/ml
Echovirus 6	3.16 x 10 ⁶ TCID50/ml	Lidský respirační syncytial virus	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Herpes simplex virus 1	1.58 x 10 ⁶ TCID50/ml	Zarděnky	2.81 x 10 ⁵ TCID50/ml
		Varicella-Zoster	1.58 x 10 ³ TCID50/ml

TCID50 = Tissue Culture Infectious Dose je ředění viru, při kterém je v podmínkách testu možné očekávat, že se infikuje 50% kultury naočkované v nádobě.

LD50 = letální dávka ředění viru, při kterém je v podmínkách testu možné očekávat, že dojde k usmrcení 50% myší při orálním způsobu podání.

Přesnost

Intra-Assay a Inter-Assay

Přesnost v sérii a mezi sériemi byla stanovena za použití 5 vzorků standardní chřipkové kontroly. Tři různé šarže **Chřipka A/B Antigen Test** byly testovány při použití negativní kontroly, pozitivní kontroly chřipky A slabé, pozitivní kontroly chřipky B slabé, pozitivní kontroly chřipky A silné a pozitivní kontroly chřipky B silné. Deset replikátů z každé úrovně bylo testováno každé 3 po sobě následující dny. Vzorky byly správně identifikovány ve více než 99%.











Zkřížená reaktivita

Následující mikroorganismy byly testovány při koncentraci 1,0 x 10⁸org/ml a všechny výsledky byly negativní při testování **Chřipka A/B testem**:

Arcanobacterium	Neisseria lactamica	Streptococcus dysgalatiae / subsp.dysgalatiae
Candida albicans	Nesseria sublava	Streptococcus pyogenes
Corynebacterium	Proleus vulgaris	Streptococcus salivarius
Enterococcus faecalis	Pseudomonas aeruginosa	Streptococcus pneumoniae
Enterococcus faecium	Staphylococcus aureus subsp.aureus	Streptococcus sp group F.type 2
Escherichia coli	Staphylococcus epidermidis	
Haemophilus	Staphylococcus saprophylicus	
Moraxella catarrhalis	Streptococcus agalactiae	
Neisseria gonorrhoeae	Streptococcus bovis	

BIBLIOGRAFIE

- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. Med.* 19(3): 109-111.
- Betts, R.F. 1995. Influenza virus, p. 1546-1567. In G.L. Mandell, R.G. Douglas, Jr. and J.E. Bennett (ed.), *Principle and practice of infectious diseases*, 4th ed. Churchill Livingstone, Inc., New York, N.Y.
- WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.

	Výrobce		Obsahuje balení pro „n“ testů
	In vitro diagnostikum		Šarže
	Jednorázové použití		Expirace
	Čtete instrukce pro použití		Skladujte při teplotě
	Chraňte před přímým slunečním světlem		Objednávací číslo
	Uchovávejte v suchu		

Tento manuál je v souladu s nejnovějšími technologiemi. Změny vyhrazeny bez předchozího upozornění!



May 2020 AL_D / FF
Rev. A
Český překlad 08/2020/VE



Výrobce

ulti med Products (Deutschland)
GmbH Reeshoop 1 •
22926 Ahrensburg • Germany
Telefon: +49-4102 – 80090
Fax: +49-4102 – 50082
e-mail: info@ultimed.de

Distributor v EU

ulti med Products
(Belgium) BVBA
Honzebroekstraat 137
8800 Roeselare
Phone : +32 +51 200 425
Fax : +32 +51 200 449
e-mail : belgium@ultimed.org

Distributor pro ČR

JK Trading s.r.o.
Křivatcová 421/5
155 21 Praha
tel.: +420 257 220 760
fax : +420 257 220 771
e-mail : praha@jktrading.cz

Distributor pro SK

JK Trading s.r.o.
Dlhá 43
900 31 Stupava
tel.: +421 264 774 620
fax : +421 264 774 593
e-mail : jk-trading@jk-trading.sk