

ALL TEST™ Rychlotestovací Sada pro Adenovirový Antigen (Výtěr) Příbalová Informace

Rychlý test pro kvalitativní detekci adenovirového antigenu v očních konjunktivním výtěru, výtěru z krku a výtěru z nosohltanu.
Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

【URČENÍ】
Rychlotestovací Sada pro Adenovirový Antigen (Výtěr) je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci adenovirového antigenu v očních konjunktivním výtěru, výtěru z krku a výtěru z nosohltanu jako pomůcka při diagnostice adenovirových infekcí.

【SHRNUTÍ】
Ačkoli existuje celá řada virů, které mohou způsobit infekce dolních cest dýchacích u dětí a dospělých, chřipka A & B, respirační syncytiální virus (RSV), viry parainfluenzy 1 až 3 a Adenovirus jsou často nejčastější. Příznaky respiračního onemocnění způsobeného Mezi příznaky respiračního onemocnění způsobeného Adenovirem patří například běžné nachlazení, zápal plic, "krupice" a bronchitida. Existuje 47 sérotypů adenoviru, což způsobuje různé onemocnění od konjunktivitidy, bronchitidy, pneumonie, průjmu a dalších příznaků. Mezi nimi bylo prokázáno, že sérotypy 8, 14, 16, a 17 způsobují konjunktivitidu, zatímco sérotypy 7, 14, 21 způsobují respirační příznaky. Protilátky použité v současné testovací soupravě mají širokou škálu reaktivity proti mnoha sérotypům adenoviru, včetně sérotypů 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 14, 16, 17, 19 a 37.¹

Rychlotestovací Sada pro Adenovirový Antigen (Výtěr) je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci adenoviru ve vzorku očního konjunktivního výtěru, výtěru z krku a výtěru z nosohltanu, který poskytuje výsledky za 15 minut. Test využívá protilátku specifickou pro adenovirus k selektivní detekci adenoviru z očního konjunktivního výtěru, výtěru z krku a výtěru z nosohltanu.

【PRINCIP】
Rychlotestovací Sada pro Adenovirový Antigen (Výtěr) je kvalitativní membránový imunotest pro detekci adenovirového antigenu v očních konjunktivním výtěru, výtěru z krku a výtěru z nosohltanu. V tomto testu je protilátka specifická pro adenovirus odděleně potažena v oblasti testovací čáry testovací kazety. Během testování extrahovaný vzorek reaguje s protilátkou na adenovirus, který je potažen na částice. Směs migruje do membrány, aby reagovala s protilátkou na adenovirus na membráně a vytvořila barevnou linii v oblasti testovací linie. Přítomnost této barevné čáry v oblasti testovací čáry naznačuje pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Aby sloužila jako procedurální kontrola, objeví se v kontrolní oblasti vždy barevná čára, pokud test probíhá správně.

【ČINIDLO】
Testovací sada obsahuje antiadenovirové částice a antiadenovirus potažené na membráně.

【OPATŘENÍ】
• Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
• Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
• Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejným způsobem jako s infekčním agens.
• Použitý test by měl být zlikvidován podle místních předpisů.

【SKLADOVÁNÍ A STABILITA】
Sadu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladu (2-30 °C). Testovací sada je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném sáčku. Zkušební kazeta musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **CHRÁNĚ PŘED MRAZEM.** Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

【SBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ】
Je použitelný pro diagnostiku adenovirového antigenu ze vzorků očního konjunktivního výtěru, výtěru z krku a výtěru z nosohltanu s kazetou pro Rychlotestovací Sada pro Adenovirový Antigen. Pro optimální výkon testu použijte čerstvé odebrané vzorky. Nedostatečný odběr vzorků nebo nesprávná manipulace se vzorky mohou vést k falešně negativnímu výsledku.

• Vzorek očního konjunktivního výtěru
Pomocí sterilizovaného výtěru dodaného v této sadě několikrát jemně otřete oční spojku, abyste shromáždili oční sekrety.
• Vzorek výtěru z krku
Vložte sterilizovaný výtěr do krku a výtěr několikrát obklopuje mandibulární mandle a zadní hypo faryngální, aby se shromáždily epidermální buňky hlenu. Je třeba dbát opatrnosti, aby nedošlo ke kontaminaci výtěru slinami.
• Vzorek výtěru z nosohltanu
1. Vložte sterilní výtěr do nosní díry pacienta a dosáhněte povrchu zadního nosohltanu.
2. Výtěr přes povrch zadního nosohltanu 5-10 krát.

【MATERIÁL】

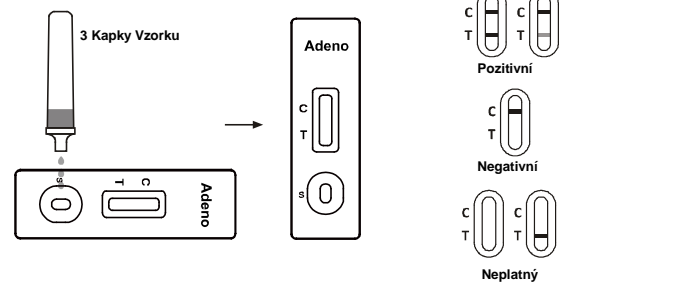
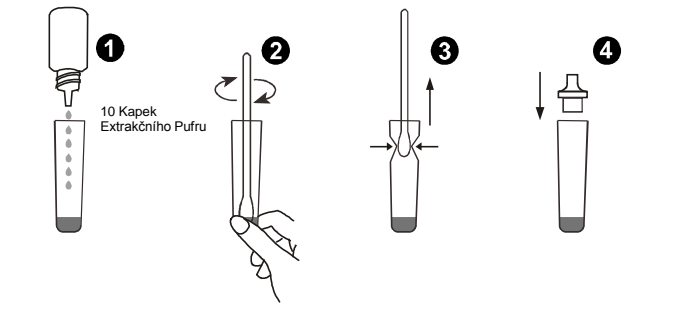
• Testovací kazety	• Poskytnuté materiály	• Extrakční Trubice
• Sterilní Výtěry	• Extrakční Činidlo	• Pracovní Stanice
• Hroty Extrakční Trubice	• Příbalová informace	

Materiály požadované, ale neposkytnuté

- Časovač

【NÁVOD K POUŽITÍ】
Před zkoušením nechte zkušební vzorek, extrakční pufr vyrovnat na pokojovou teplotu (15-30 °C).
1. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve.

- Nejlépeš výsledků bude dosaženo, pokud bude test proveden ihned po otevření fóliového sáčku.
- Umístěte odsávací trubici do pracovní stanice. Držte lahvičku s extrakčním činidlem svíse vzduhu nohama. Stlačte lahvičku a nechte roztok volně spadnout do extrakční zkumavky, aniž byste se dotýkali okraje zkumavky. **Přidejte 10 kapek roztoku** (cca.400 µl) do Extrakční Trubice. Viz obrázek 1.
 - Vložte vzorek výtěru do extrakční zkumavky. Otáčejte výtěrem po dobu přibližně 10 sekund a současně přitlačte hlavu na vnitřní stranu zkumavky, aby se ve výtěru uvolnil antigen. Viz obrázek 2.
 - Odstraňte výtěr a stlačte hlavu výtěru proti vnitřku extrakční zkumavky, jak ji odstraňujete, abyste z výtěru vytlačili co nejvíce tekutiny. Výtěr zlikvidujte v souladu s vašim protokolem o likvidaci biologického odpadu. Viz obrázek 3.
 - Nasadte špičku kapátka na horní část extrakční zkumavky. Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Viz obrázek 4
 - Přidejte tři kapky roztoku** (cca.120 µl) na vzorek dobře a poté spusťte časovač. **Přečtěte si výsledky za 15 minut** a ignorujte po 20 minutách. Pozitivní výsledek může být viditelný za 3 minuty; k potvrzení negativního výsledku je však nutná úplná reakční doba 15 minut.



【INTERPRETACE VÝSLEDKŮ】 (Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ: * Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára by měla být v testovací oblasti (T).
*POZNÁMKA: Intenzita barvy v oblasti testovací čáry (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci adenoviru přítomného ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín červené v testované oblasti považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se zobrazí jedna barevná čára. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná zjevná červená nebo růžová čára.

NEPLATNÝ: Kontrolní řádek se nezobrazí. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolního vedení. Proveďte revizi postupu a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a obraťte se na svého místního distributora.

【KONTROLA JAKOSTI】
Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná čára, která se objevuje v kontrolní oblasti (C), je vnitřní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou procedurální techniku. Kontrolní normy nejsou dodávány s touto sadou; doporučuje se však, aby byla pozitivní kontrola a negativní kontrola testována jako správná laboratorní praxe k potvrzení zkušební postupu a ověření správného výkonu zkoušky.
【OMEZENÍ】

- Rychlotestovací Sada pro Adenovirový Antigen (Výtěr) je určena pouze pro diagnostické použití in vitro. Test by měl být použit k detekci adenovirového antigenu pouze ve vzorcích očních konjunktivních výtěrů, výtěrů z krku a výtěrů z nosohltanu. Tímto kvalitativním testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost zvýšení koncentrace adenovirového antigenu.
- Rychlotestovací Sada pro Adenovirový Antigen (Výtěr) bude indikovat pouze přítomnost adenoviru ve vzorku a neměla by být používána jako jediná kritéria pro diagnostiku adenoviru.
- Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.

- Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se další testování pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek zcela nevylučuje možnost adenovirové infekce.
- Rychlotestovací Sada pro Adenovirový Antigen je screeningový test akutní fáze pro kvalitativní detekci. Odebraný vzorek může obsahovat názvy antigenů pod prahem citlivosti činidla, takže negativní výsledek testu nevylučuje infekci adenovirem.
- Provedení testu nebylo stanoveno pro sledování antivirové léčby adenoviru.
- Rychlotestovací Sada pro Adenovirový Antigen detekuje životaschopný i neživotaschopný adenovirový antigen. Výkon testu závisí na zatížení antigenu ve vzorku a nemusí korelovat s buněčnou kulturou prováděnou na stejném vzorku. Pozitivní test nevylučuje možnost přítomnosti dalších patogenů. Proto musí být výsledky porovnány se všemi ostatními dostupnými klinickými a laboratorními informacemi, aby byla stanovena přesná diagnóza.

【CHARAKTERISTIKA VÝKONU】 **Citlivost a Specificita**

Rychlotestovací Sada pro Adenovirový Antigen (Výtěr) byla hodnocena pomocí vzorků získaných z populace symptomatických a asymptomatických jedinců. Výsledky byly potvrzeny předním komerčním testem PCR. Výsledky ukazují, že relativní citlivost kazety s Rychlotestovací Sada pro Adenovirový Antigen (výtěr) je 98,6% a relativní specificita je 98,1% a relativní přesnost je 98,2%.

Rychlotestovací Sada pro Adenovirový Antigen (Výtěr)	Metoda		PCR		Celkový Výsledek
	Výsledky	Positivní	Negativní	Celkový Výsledek	
		Positivní	Negativní		
	Positivní	68	4	72	
	Negativní	1	203	204	
Celkový Výsledek		69	207	276	

Relativní citlivost: 98,6% (95%CI*: 92,2%–100,0%);
Relativní specificita: 98,1% (95%CI*: 95,1%–99,5%);
Přesnost: 98,2% (95%CI*: 95,8%–99,4%). * Intervaly Spolehlivosti

Přesnost Intra-Testování
Přesnost v rámci série byla stanovena pomocí 15 replikátů čtyř druhů vzorků: negativní, nízkou pozitivní, středně pozitivní a vysokou pozitivní. Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Inter-Testování
Přesnost mezi sériemi byla stanovena 15 nezávislými testy na stejných čtyřech druzích vzorků: negativní, nízkou pozitivní, středně pozitivní a vysokou pozitivní. S těmito vzorky byly testovány tři různé šarže Rychlotestovací Sada pro Adenovirový Antigen (Výtěr). Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Zkřížená Reaktivita
Rychlotestovací Sada pro Adenovirový Antigen (Výtěr) byla a použita testování Acinetobacterbaumannii, Bordetella pertussis, Branhamellacatarhalis, Candida albicans, Candida glabrata, Cardiobacteriumhominis, Eikenellacorrodens, Enterococcus faecalis, Enterococcusgallinarum, Escherichia coli, streptococcus skupiny C, streptococcus skupiny G, Haemophilusaphrophilus, Haemophilusinfluenzae, Haemophilusparaphrophilus, Klebsiellapneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Peptococcusasaccharolyticus, Peptostreptococcusanaerobius, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Serratiamarcescens, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae(skupina B), Streptococcus mutans, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes(skupina a), Veillonellaparvula, chřipka A, chřipka B, virus Cocksackie typu A16, B1 ~ 5, cytomegalovirus, echovirus typu 3,6,9,11,14,18,30, Enterovirus typu 71, HSV-1,virus pfiušnic, Tyep i jednoduchý herpes virus Parainfluenza virus typu 1 ~ 3, Poliovirus typu 1 ~ 3, Respiratorysyncytiální virus,Rhinovirus typu 1A, 13, 14, Typ i jednoduchý herpes virus pozitivní vzorky. Výsledky neprokázaly žádnou zkříženou reaktivitu.

【BIBLIOGRAFIE】
1.Barenfanger et al. J. Clin.Micr. Aug. 2000. Vol. 38 N 8,p. 2824-2828.

Index of Symbols					
	Pozor		Testy na sadu		Oprávněný zástupce
	Pouze pro použití v diagnostice „in vitro“		Použitelné do		Nepoužívejte opakovaně
	Skladujte při teplotě 2-30 °C		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		Výrobce		Přečtěte si návod k použití

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster
Germany

Číslo:
Datum účinnosti: 2023-10-16