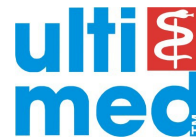


**Chřipka A/B Antigen
Test
014L470
flokované tampony**



**Rychlý test pro kvalitativní detekci antigenu 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 diferenciální 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 potenciálně 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 skladována 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

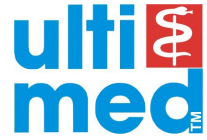
- Testovací kazety
- Extrakční pufr
- Extrakční zkumavky
- Kapátko na extrakční zkumavky
- Příbalový leták
- Pracovní stojánek
- Chřipka A pozitivní kontrolní tampon
- Chřipka B pozitivní kontrolní tampon
- Chřipka A/B negativní kontrolní tampon
- Flokované tampony (tampony jsou sterilně balené) odpovídají směrnici 2007/47/EC

MATERIÁL NEDODÁVANÝ, ALE DOPORUČENÝ

- Časovač



**Chřipka A/B Antigen
Test
014L470
flokované tampony**



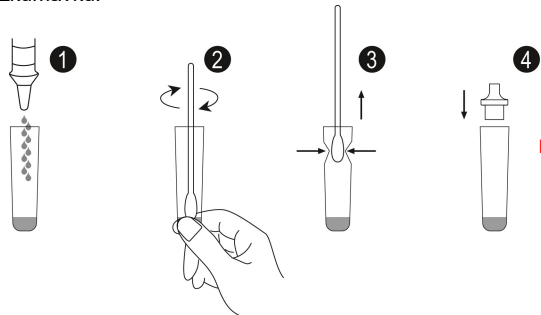
ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Používejte pouze reagentie a sterilní odběrové tampóny dodané s ulti med 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 dírky a otáčivým pohybem (několikrát pootočit) odeberte mukoepidermis.

PŘÍPRAVA VZORKU A NÁVOD NA POUŽITÍ

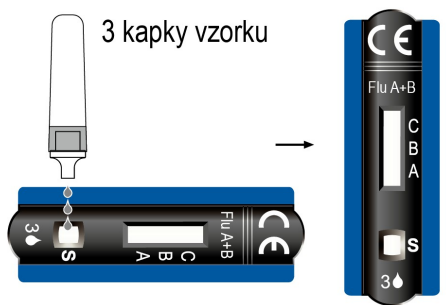
Před testováním vytemperujte testovací kazetu, extrakční pufr a /nebo kontroly na pokojovou teplotu (15-30°C).

1. Umístěte extrakční zkumavku do pracovního stojánku. Držte lahvičku s extrakčním pufrům dnem vzhůru ve svislé poloze. Lahvičku stiskněte a nakapejte 10 kapek pufru do extrakční zkumavky – nedotýkejte se při tom okraje zkumavky.
2. Vložte odběrový tampon s odebraným vzorkem do zkumavky a kružíte jím po dobu cca 10 sekund za současného tisknutí hlavičky tamponu proti stěně zkumavky tak, aby se uvolnil antigen zachycený v tamponu.
3. Vyjměte tampon ze zkumavky, ale před tím ho co nejvíce vymačkejte o stěny zkumavky. Tampon zlikvidujte v souladu s předpisy o likvidaci mikrobiologického odpadu.
4. Nasadte kapátko na extrakční zkumavku.



Reprodukce se mohou lišit od originálu!

5. Vyjměte testovací kazetu z obalu a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků se dosáhne, když se test provede ihned po otevření obalu.
6. Označte test jménem pacienta, příp. identifikací kontroly a položte jej na rovný čistý povrch.
7. Extrakční zkumavku s kapátkem držte svisle nad testovací kazetou. Do jamky určené pro vzorek (S) kápněte 3 kapky roztoku a spusťte časovač.
8. Pokud začne test pracovat, uvidíte barevné linie vzlínat přes výsledkové okénko ve středu testovací kazety.
9. Výsledek odečtěte po 15 minutách, neodečítat po více než 20 minutách.



Reprodukce se mohou lišit od originálu!

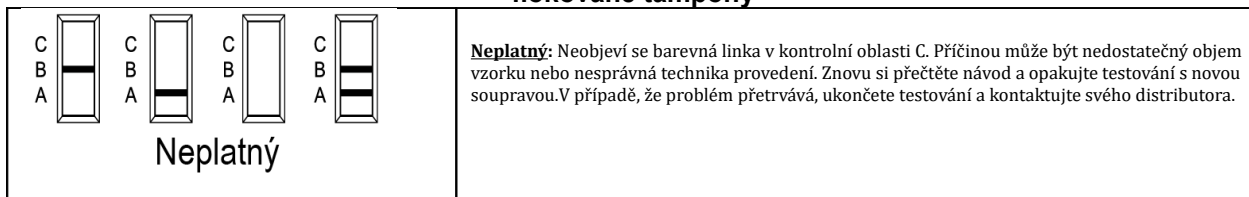
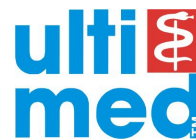
Poznámka:

1. Zabráňte vzniku bublin v jamce pro vzorek
2. Nepotřísnit testovací zóny A,B

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

<p>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>Negativní</p>	<p>Negativní: Objeví se jedna barevná linka v kontrolní zóně C. V testovací zóně (A,B) se barevná linka neobjeví.</p>

**Chřipka A/B Antigen
Test
014L470
flokované tampony**



*** 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.

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. Umístěte extrakční zkumavku do pracovního stojánku. Držte lahvičku s extrakčním puffrem dnem vzhůru ve svislé poloze. Lahvičku stiskněte a nakapejte 10 kapek pufru do extrakční zkumavky – nedotýkejte se při tom okraje zkumavky.
2. Vložte Chřipka A pozitivní kontrolní tampon, Chřipka B pozitivní kontrolní tampon, nebo negativní kontrolní tampon do extrakční zkumavky.
3. Zakružte tamponem cca 15krát za současného tisknutí hlavičky tamponu proti stěně zkumavky, aby se uvolnil obsah zachycený v tamponu.
4. Stlačte tampon proti stěně zkumavky a zamáčkněte dno zkumavky při vyjímání tamponu tak, aby co největší část kapaliny absorbované tamponem zůstala ve zkumavce. Tampon zlikvidujte.
5. Nasadte kapátko na extrakční zkumavku. Položte testovací kazetu na rovný čistý povrch.
6. Přidejte 3 kapky roztoku do jamky pro vzorek a spusťte časovač.
7. Výsledek odečtěte po 15 minutách, neodečítat po více než 20 minutách.

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 confirmovat kultivací. Negativní výsledek při testování získáme, je-li koncentrace chřipkového viru ve vzorku nedostatečná, nebo je pod detekovatelnou úroveň 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.

**Chřipka A/B Antigen
Test
014L470
flokované tampony**



OČEKÁVANÉ HODNOTY

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

Senzitivita a specifická

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 výtěru z nosu	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 specifická	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:

Virus chřipky A	Virus chřipky B
A/NWS/33 10(H1N1)	Bright
A/Hong Kong/8/68(H3N2)	B/R5
A/Port Chalmers/1/73(H3N2)	B/Russia/69
A/WS/33(H1N1)	B/Lee/40
A/New Jersey/8/76(HswN1)	B/Hong Kong/5/72
A/Mal/302/54(H1N1)	B/Victoria
A/chicken/Yuyao/2/2006 (H5N1)	
A/swine/Hubei/251/2001 (H9N2)	
A/Duck/Hubei/216/1983(H7N8)	
A/Duck/Hubei/137/1982(H10N4)	
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:

Popis	Testovaná koncentrace	Popis	Testovaná koncentrace
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 ⁵ TCID50/ml
lidský coronavirus 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	příušnice	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml	Sendai virus	8.89 x 10 ⁷ TCID50/ml
Coxsackievirus B5	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml	Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml
lidský herpesvirus 5	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml	Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Echovirus 2	3.16 x 10 ⁵ TCID50/ml	Respirační syncytiální virus	8.89 x 10 ⁴ TCID50/ml
Echovirus 3	1 x 10 ⁴ TCID50/ml	lidský respirační syncytiální virus	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Echovirus 6	3.16 x 10 ⁶ TCID50/ml	zarděnky	2.81 x 10 ⁵ TCID50/ml
Herpes simplex virus 1	1.58 x 10 ⁶ TCID50/ml	Varicella-Zoster (plané neštovice)	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.

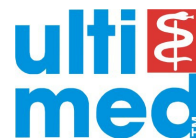
LD50 = letální dávka ředění viru, při kterém je v podmínkách testu možné očekávat, že dojde k usmrcení 50% myši při orálním způsobu podání.

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%.

**Chřipka A/B Antigen
Test
014L470
flokované tampony**



Zkřížená reaktivita

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

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

LITERATURA

- 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
Čtěte 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 !**



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 : paha@jktrading.cz

Distributor pro SK

JK Trading s.r.o.
Mečíkova 30
841 07 Bratislava
tel.: +421 264 774 620
fax : +421 264 774 593
e-mail : jk-trading@jk-trading.sk



October 2016 AL_C/JS
Revize českého překladu : 11 /2016/VE