

# Chrípka A/B Antigén Test 014L470



## flokované tampóny

Rýchly test na kvalitatívnu detekciu antigénu chrípky A a B vo vzorkách nasofaryngeálnych sterov.  
In vitro diagnostikum výhradne na profesionálne použitie.

### ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Chrípka A/B Antigén Test je rýchly imunochromatografický test na kvalitatívnu detekciu antigénu chrípky A a B vo vzorkách nasofaryngeálnych sterov. Je určená ako pomoc pri rýchlej diferenciálnej diagnostike infekcie chrípkovými vírusmi typu A a B.

### ZHRNUTIE

Chrípka, bežne známa ako "flu", je vysoko nákazlivá, akútna vírusová infekcia dýchacích ciest. Jedná sa o prenosnú chorobu, ktorá sa ľahko šíri kašľaním a kýchaním - aerosolizované kvapky obsahujú živý vírus.<sup>1</sup> Chrípkové epidémie sa vyskytujú každý rok na jeseň a v zime. Vírusy typu A sú obvykle častejšie ako vírusy typu B a spôsobujú ochorenie s vážnejším priebehom ako vírusy typu B.

Zlatým štandardom laboratórnej diagnostiky je 14 dňová bunečná kultivácia s jednou z rôznych bunečných línií, ktoré môžu podporovať rast chrípkového vírusu.<sup>2</sup> Bunečná kultivácia má obmedzenú klinickú využiteľnosť, vzhľadom k tomu, že výsledky sa získajú príliš neskoro na efektívny zásah u pacienta v klinickom priebehu choroby. Polymerázová reťazová reakcia reverznej transkriptázy (RT-PCR), je novšia metóda, ktorá je všeobecne citlivejšia ako metóda kultivácie a rýchlosť detekcie oproti kultivácii je lepšia o 2-23%.<sup>3</sup> Metóda RT-PCR je drahá a zložitá a musí byť vykonaná v špecializovanom laboratóriu.

Chrípka A/B Antigén Test kvalitatívne detekuje prítomnosť antigénu vírusu chrípky A a/alebo chrípky B vo vzorkách nasofaryngeálnych sterov a výsledky poskytuje do 15 minút. Test využíva protilátky špecifické pre chrípku typu A a chrípku typu B a selektívne detekuje protilátky proti chrípke typu A a chrípke typu B vo vzorkách nasofaryngeálnych sterov.

### PRINCÍP TESTU

Chrípka A/B Antigén Test je kvalitatívny imunochromatografický test s laterálnym tokom na detekciu nukleoproteínov chrípky typu A a chrípky typu B vo vzorkách nasofaryngeálnych sterov. V testovacej zóne kazety sa nachádzajú oddelene naviazané špecifické protilátky proti nukleoproteínom chrípky typu A a chrípky typu B. V priebehu testovania extrahovaná vzorka reaguje s protilátkami proti chrípke A a/alebo B, ktoré sú naviazané na časticách.

Vzorka vzlína membránou a reaguje s protilátkou proti chrípke A a / alebo B za vzniku jednej alebo dvoch farebných línií v testovacích zónach T.

Ak sa objaví jedna alebo dve farebné linky v testovacej zóne T je test pozitívny. Ak bol test vykonaný správne, farebná linka sa vždy objaví v kontrolnej oblasti C - to je interná kontrola správnosti postupu.

### REAGENCIE

Test obsahuje častice s imobilizovanými protilátkami proti chrípke A a B a membránu s protilátkami proti chrípke A a B.

### UPOZORNENIE

- In vitro diagnostikum výhradne na profesionálne použitie.
- Test nepoužívajte opakovane.
- Nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti vyznačenej na obale.
- Zabráňte skríženej kontaminácii vzoriek tým, že použijete pri každom odbere novú extrakčnú skúmavku.
- Nepoužívajte, ak bol ochranný obal poškodený.
- Použitý testovací materiál by mal byť zlikvidovaný v súlade s celoštátnymi a lokálnymi predpismi.
- Test musí zostať v uzatvorenom (pôvodnom) obale až do doby použitia.
- So vzorkami zaobchádzajte ako s potencionálne infekčnými. V priebehu celého testovania dodržujte zavedené pravidlá proti mikrobiologickým rizikám a pri likvidácii postupujte podľa štandardných predpisov pre správnu likvidáciu vzoriek.
- Neješť, nepiť, nefajčiť v priestoroch, kde sa manipuluje so vzorkami a testovacími súpravami.
- V priebehu testovania používajte ochranný odev (lab. plášť), jednorazové rukavice a ochranné okuliare.
- Nevyhovujúca vlhkosť a teplota môžu ovplyvniť výsledok testu.
- Pred testovaním si, prosím, pozorne prečítajte celý návod.

### SKLADOVANIE A STABILITA

ulti med chrípka A/B Antigén Test môže byť skladovaný pri izbovej teplote alebo v chladničke pri 2-30°C. Testovacia kazeta musí zostať v uzatvorenom obale až do doby použitia. Testovacia kazeta a reagenty sú stabilné do dátumu expirácie uvedeného na obale.

- Nemraziť
- Nepoužívať po uplynutí dátumu expirácie.

### DODÁVANÝ MATERIÁL

- Testovacie kazety
- Extrakčný pufer
- Extrakčné skúmavky
- Kvapkátka na extrakčné skúmavky
- Príbalový leták
- Pracovný stojan
- Chrípka A pozitívny kontrolný tampón
- Chrípka B pozitívny kontrolný tampón
- Chrípka A/B negatívny kontrolný tampón
- Flokované tampóny (tampóny sú sterilne balené) a sú v súlade so smernicou 2007/47/EC

### MATERIÁL NEDODÁVANÝ, ALE DOPORUČENÝ

- minútky



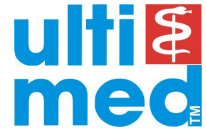
CE 0123 (MDD)

Via Perotti 16-28 • 25125 Brescia, Italy



COPAN  
flock technologies

**Chrípka A/B Antigen  
Test  
014L470  
flokované tampóny**



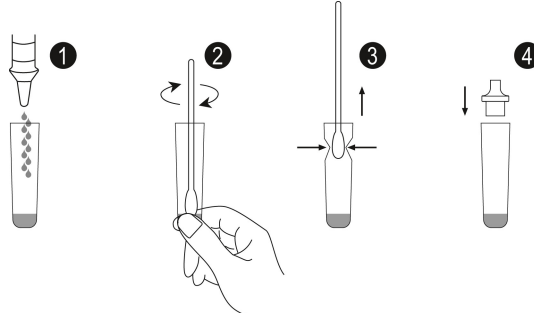
**ODBER A PRÍPRAVA VZORKY**

Používajte iba reagentie a sterilné odberové tampóny dodané s ulti med Chrípka A/B Antigen Testom. Na výtery používajte odberové tampóny, ktoré sú súčasťou testovacej súpravy. Vzorky nasofaryngeálnych sterov odoberajte podľa štandardných klinických metód. Sterilný vatový tampón zavedte pacientovi bezpečne do nosovej diery a otáčavým pohybom (niekoľkokrát pootočiť) odoberte mukoeperdermis.

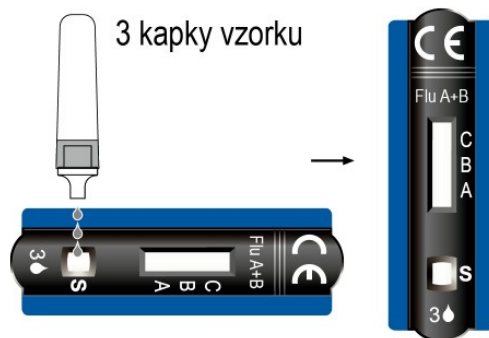
**PRÍPRAVA VZORKY A NÁVOD NA POUŽITIE**

**Pred testovaním vyteperujte testovaciu kazetu, extrakčný pufer a /alebo kontroly na izbovú teplotu (15-30°C).**

1. Umiestnite extrakčnú skúmavku do pracovného stojanu. Držte fľaštičku s extrakčným puferom hore dnom vo zvislej polohe. Fľaštičku stačte a nakvapkajte 10 kvapiek pufru do extrakčnej skúmavky – nedotýkajte sa pri tom okraja skúmavky.
2. Vložte odberový tampón s odobranou vzorkou do skúmavky a krúžte ním po dobu cca 10 sekúnd za súčasného tlačenia hlavičky tampónu proti stene skúmavky tak, aby sa uvoľnil antigén zachytený v tampóne.
3. Vyberte tampón zo skúmavky, ale pred tým ho čo najviac vytlačte o steny skúmavky. Tampón zlikvidujte v súlade s predpismi o likvidácii mikrobiologického odpadu.
4. Nasadte kvapkátko na extrakčnú skúmavku.



5. Vyberte testovaciu kazetu z obalu a použite ju čo najskôr. Najlepšie výsledky sa dosiahnu, keď sa test vykoná ihneď po otvorení obalu.
6. Označte test menom pacienta, príp. identifikáciou kontroly a položte ho na rovný čistý povrch.
7. Extrakčnú skúmavku s kvapkátkom držte zvisle nad testovacou kazetou. Do jamky určenej pre vzorku (S) kvapnite 3 kvapky roztoku a spustte časovač.
8. Ak začne test pracovať, uvidíte farebné línie vzliňať cez výsledkové okienko v prostriedku testovacej kazety.
9. Výsledok odčítajte po 15 minútach, neodčítajte po viac ako 20 minútach.



**Reprodukcie sa môžu líšiť od originálu!**

**Poznámka:**

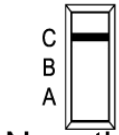
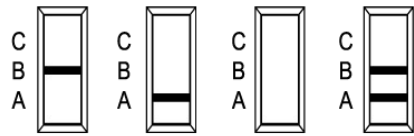
1. Zabráňte vzniku bublín v jamke na vzorku (S)
2. Neznečisťujte testovacie zóny A,B

**INTERPRETÁCIE VÝSLEDKOV**

	<p><b>Pozitívny na chríпку A a chríпку B:</b> Objavia sa tri farebné linky. Jedna v kontrolnej zóne C, jedna v testovacej zóne A a jedna v testovacej zóne B. Pozitívny výsledok v zóne A a B indikuje, že vo vzorke je prítomný antigén chríпки A a chríпки B.</p>
	<p><b>Pozitívny na chríпку A:</b> Objavia sa dve farebné linky. Jedna v kontrolnej zóne C, jedna v testovacej zóne A. Pozitívny výsledok v zóne A indikuje, že vo vzorke je prítomný antigén chríпки A.</p>
	<p><b>Pozitívny na chríпку B:</b> Objavia sa dve farebné linky. Jedna v kontrolnej zóne C, jedna v testovacej zóne B. Pozitívny výsledok v zóne B indikuje, že vo vzorke je prítomný antigén chríпки B.</p>

Chřipka A/B Antigen  
Test  
014L470  
flokované tampóny



 <p>Negative</p>	<p><b>Negativný:</b> Objaví sa jedna farebná linka v kontrolnej zóne C. V testovacej zóne (A a B) sa farebná linka neobjaví.</p>
 <p>Invalid</p>	<p><b>Neplatný:</b> Neobjaví sa farebná linka v kontrolnej oblasti C. Príčinou môže byť nedostatočný objem vzorky alebo nesprávna technika vykonania testu. Znova si prečítajte návod a opakujte testovanie s novou súpravou. V prípade, že problém pretrváva, ukončíte testovanie a kontaktujte svojho distribútora.</p>

\* **Poznámka:** Intenzita farby v testovacej oblasti (A alebo B) sa bude líšiť v závislosti od koncentrácie príslušného antigénu vo vzorke. Ak dôjde k sfarbeniu (nezáleží na intenzite odtieňa) v testovacej oblasti (T), výsledok v každom prípade považujte za pozitívny.

#### INTERNÁ KONTROLA KVALITY

Vlastný test obsahuje procedurálnu kontrolu kvality. Ak sa objaví farebná linka v kontrolnej oblasti (C), jedná sa o platnú internú procedurálnu kontrolu. Potvrďuje dostatočný objem vzorky a správnu techniku vykonania testu.

Čisté pozadie je internou negatívnou kontrolou správneho postupu. Ak test funguje správne, malo by byť pozadie vo výsledkovom okne biele až svetlo ružové a nesmie ovplyvniť možnosť odčítať výsledok testu.

#### EXTERNÁ KONTROLA KVALITY

Odporúča sa vykonávať externú kontrolu kvality pri otvorení novej súpravy a súčasne je nevyhnutné postupovať podľa stanovených interných laboratórnych postupov. Externé pozitívne a negatívne kontroly sú súčasťou testovacej súpravy.

#### POSTUP TESTOVANIA PRI VYKONÁVANÍ EXTERNEJ KONTROLY KVALITY

**Pred testovaním vytemperujte testovaciu kazetu, extrakčný pufer a kontrolné tampóny na izbovú teplotu (15-30°C).**

1. Umiestnite extrakčnú skúmavku do pracovného stojanu. Držte fľaštičku s extrakčným puferom hore dnom vo zvislej polohe. Fľaštičku stlačte a nakvapkajte 10 kvapiek pufru do extrakčnej skúmavky – nedotýkajte sa pri tom okraja skúmavky.
2. Vložte Chřipka A pozitívny kontrolný tampón, Chřipka B pozitívny kontrolný tampón, alebo negatívny kontrolný tampón do extrakčnej skúmavky.
3. Zakrúžte tampónom cca 15krát za súčasného tlačenia hlavičky tampónu proti stene skúmavky, aby sa uvoľnil obsah zachytený v tampóne.
4. Stlačte tampón proti stene skúmavky a zatlačte o dno skúmavky pri vyberaní tampónu tak, aby čo najväčšia časť kvapaliny absorbovanej tampónom zostala v skúmavke. Tampón zlikvidujte.
5. Nasadte kvapkátko na extrakčnú skúmavku. Položte testovaciu kazetu na rovný čistý povrch.
6. Pridajte 3 kvapky roztoku do jamky na vzorku (S) a spusťte časovač.
7. Výsledok odčítajte po 15 minútach, najneskôr však do 20 minút.

#### OBMEDZENIA

1. **Chřipka A/B Antigen Test** je určený výhradne na profesionálnu in vitro diagnostiku. Test by mal byť použitý na detekciu chřipky A a/alebo B vo vzorkách nasofaryngeálnych sterov. Týmto kvalitatívnym testom nie je možné získať kvantitatívny výsledok ani zistiť nárast koncentrácie vírusov chřipky A a/alebo B.
2. **Chřipka A/B Antigen Test** indikuje iba prítomnosť vírusov chřipky A a/alebo B vo vzorke. Týka sa to životaschopných aj životaneschopných vírusov obidvoch kmeňov chřipky.
3. Definitívna klinická diagnóza by nemala byť založená na výsledkoch jediného testu, ale mala by byť stanovená lekárom na základe zhodnotenia všetkých klinických a laboratórnych nálezov.
4. Negatívny výsledok získaný týmto testom je potrebné potvrdiť kultiváciou. Negatívny výsledok pri testovaní získame, ak je koncentrácia chřipkového vírusu vo vzorke nulová, alebo je pod detekovateľnou úrovňou testu.
5. Prebytok krvi alebo hlienov na výterovom tampóne môže spôsobiť interferenciu a výsledok môže byť falošne pozitívny.
6. Presnosť testu závisí od kvality výteru. Falošne negatívny výsledok môže byť dôsledkom nesprávneho postupu pri výtere alebo nesprávneho skladovania vzorky.
7. K neplatným alebo nesprávnym výsledkom môže viesť užívanie voľnopredajných nosových sprejov alebo predpísaných vysoko koncentrovaných sprejov.
8. Pozitívny výsledok pri stanovení chřipky A a/alebo B nevyklučuje skrytú koinfekciu s iným patogénom.

#### OČAKÁVANÉ HODNOTY

**Chřipka A/B Antigen Test** bol porovnaný s komerčne významným RT-PCR testom. Korelácia medzi týmito dvoma systémami je viac ako 97%.

**Chrípka A/B Antigen  
Test  
014L470  
flokované tampóny**



**CHARAKTERISTIKY TESTU**

**Senzitivita a špecificita**

Vzorky získané od pacientov boli testované Chrípka A/B Antigen Testom. Ako referenčná metóda bola použitá RT-PCR metóda. Ak bol metódou RT-PCR dosiahnutý pozitívny výsledok, boli vzorky považované za pozitívne. Vzorky boli považované za negatívne v prípade, ak sa metódou RT-PCR dosiahol negatívny výsledok.

Vzorka nasopharyngeálneho výteru		Typ A			Typ B		
		RT-PCR		Celkom	RT-PCR		Celkom
		Pozitívny	Negatívny		Pozitívny	Negatívny	
Chrípka A/B Test	Pozitívny	100	2	102	85	2	87
	Negatívny	1	180	181	2	200	202
Celkom		101	182	283	87	202	289
Relatívna senzitivita		99.0%			97.7%		
Relatívna špecificita		98.9%			99.0%		
Presnosť		98.9%			98.6%		

**Reaktivita s ľudskými chrípkovými kmeňmi**

Chrípka A/B Antigen Test bol testovaný s nasledujúcimi ľudskými chrípkovými kmeňmi a rozoznateľné línie v zodpovedajúcich testovacích zónach boli pozorované takto:

Vírus chrípky A	Vírus chrípky 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	

**Špecificita testovania s rôznymi kmeňmi vírusov**

30µl z nasledujúcich kmeňov bolo pridaných do tampónov a testovaných podľa návodu. Všetky výsledky boli negatívne pri testovaní s koncentráciou nad:

Popis	Testovaná koncentrácia	Popis	Testovaná koncentrácia
ľudský adenovírus C	5.62 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml	ľudský herpesvírus 2	2.81 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
ľudský adenovírus B	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml	ľudský Rhinovírus 2	2.81 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Adenovírus typu 10	3.16 x 10 <sup>3</sup> TCID50/ml	ľudský Rhinovírus 14	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Adenovírus typu 18	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml	ľudský Rhinovírus 16	8.89 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
ľudský koronavírus OC43	2.45 x 10 <sup>6</sup> LD50/ml	Spalničky	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Coxsackievírus A9	2.65 x 10 <sup>4</sup> LD50/ml	mumps	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
	1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml	Sendai vírus	8.89 x 10 <sup>7</sup> TCID50/ml
Coxsackievírus B5	1.58 x 10 <sup>7</sup> TCID50/ml	Parainfluenza vírus 2	1.58 x 10 <sup>7</sup> TCID50/ml
ľudský herpesvírus 5	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml	Parainfluenza vírus 3	1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Echovírus 2	3.16 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml	Respiračný syncytiálny vírus	8.89 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Echovírus 3	1 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml	ľudský respiračný syncytiálny vírus	1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Echovírus 6	3.16 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml	rubeola	2.81 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Herpes simplex vírus 1	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml	Varicella-Zoster (ovčie kiahne)	1.58 x 10 <sup>3</sup> TCID50/ml

**TCID50** = Tissue Culture Infectious Dose je riedenie vírusu, pri ktorom je v podmienkach testu možné očakávať, že sa infikuje 50% kultúry naočkovanej v nádobe.

**LD50** = letálna dávka riedenia vírusu, pri ktorom je v podmienkach testu možné očakávať, že dôjde k usmrteniu 50% myší pri orálnom spôsobe podania.

**Presnosť**

**Intra-Assay a Inter-Assay**

Presnosť v sérii a medzi sériami bola stanovená za použitia 5 vzoriek štandardnej chrípkovej kontroly. Tri rôzne šarže Chrípka A/B Antigen Testu boli testované za použitia negatívnej kontroly, pozitívnej kontroly chrípky A slabej, pozitívnej kontroly chrípky B slabej, pozitívnej kontroly chrípky A silnej a pozitívnej kontroly chrípky B silnej. Desať replikátov z každej úrovne bolo testovaných každé 3 po sebe nasledujúce dni. Vzorky boli správne identifikované vo viacej ako 99%.

**Chrípka A/B Antigen  
Test  
014L470  
flokované tampóny**



**Skrížená reaktivita**

Nasledujúce mikroorganizmy boli testované pri koncentrácii  $1,0 \times 10^8$  org/ml a všetky výsledky boli negatívne pri testovaní Chrípka A/B Antigen Testom:

Arcanobacterium  
Candida albicans  
Corynebacterium  
Enterococcus faecalis  
Enterococcus faecium  
Escherichia coli  
Haemophilus  
Moraxella catarrhalis  
Neisseria gonorrhoeae

Neisseria lactamica  
Neisseria subflava  
Proteus vulgaris  
Pseudomonas aeruginosa  
Staphylococcus aureus subsp. aureus  
Staphylococcus epidermidis  
Staphylococcus saprophyticus  
Streptococcus agalactiae  
Streptococcus bovis

Streptococcus dysgalactiae /  
subsp. dysgalactiae  
Streptococcus oralis formerly Streptococcus  
Streptococcus pneumoniae  
Streptococcus pyogenes  
Streptococcus salivarius  
Streptococcus sp group F.type 2

**LITERATÚRA**

- 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.

Výrobca	Balenie obsahuje "n" testov
In vitro diagnostikum	Šarža
Jednorazové použitie	Expirácia
Čítajte inštrukcie o použití	Skladujte pri teplote
Chráňte pred priamym slnečným svetlom	Objednávacie číslo
Uchovávajte v suchu	

**Tento návod na použitie je v súlade s najnovšími technológiami/revíziami. Zmena vyhradená bez predchádzajúceho upozornenia!**



**Výrobca**

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

**Distribútor 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](mailto:belgium@ultimed.org)

**Distribútor pre 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](mailto:praha@jktrading.cz)

**Distribútor pre 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](mailto:jk-trading@jk-trading.sk)



October 2016 AL\_C/JS  
Slovenský preklad : 01 /2017/VE