



Szybki test do jakościowego wykrywania antygenów SARS-CoV-2 w wymazach z nosogardzieli.

PRZEZNACZENIE TESTU

Szybki Test Antygenowy COVID-19 służy do jakościowej oceny występowania antygenów wirusa SARS-CoV2. Wymaz do badań powinien być pobrany z jamy nosowo-gardłowej od osób podejrzanych o zakażenie SARS-CoV-2, łącznie z informacją dotyczącą obrazu klinicznego oraz wynikami innych badań laboratoryjnych. Antygen jest na ogół wykrywany w próbkach otrzymanych z górnych dróg oddechowych podczas ostrej fazy zakażenia. Pozytywne wyniki wskazują na obecność antygenów wirusowych, ale do określenia statusu zakażenia niezbędny jest obraz kliniczny pacjenta. Wykrycie antygeny nie musi oznaczać ostatecznej przyczyny choroby. Wynik negatywny nie wyklucza infekcji SARS-CoV-2 i nie powinien być traktowany jako jedyna podstawa do podjęcia decyzji dotyczących leczenia lub postępowania z pacjentem. Negatywny wynik, jeśli nie zgadza się obrazem klinicznym, potwierdza się za pomocą testu molekularnego. Negatywne wyniki należy rozpatrywać w kontekście ewentualnego narażenia pacjenta na zakażenie, historii i obecności objawów klinicznych COVID-19. Szybki Test Antygenowy COVID-19 jest przeznaczony do użytku profesjonalnego wyłącznie przez przeszkolony personel.

WPROWADZENIE

Wirus SARS-COV-2 należy do grupy beta koronawirusów i wywołuje u ludzi chorobę COVID-19, objawiającą się ostrym zakażeniem górnych dróg oddechowych. Zakażenie rozprzestrzenia się drogą kropelkową, głównym źródłem zakażenia są zainfekowani pacjenci również bezobjawowi. Główne objawy choroby to gorączka, bóle mięśni i kaszel. Do innych objawów zalicza się utratę węchu i smaku, zatłokany nos, katar, ból gardła, biegunkę.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

COVID-19 Szybki Test Antygenowy jest jakościowym testem immunochromatograficznym do wykrywania antygenów SARS-CoV-2 w próbkach z nosogardzieli. W rejonie testowym znajdują się przeciwciała SARS-CoV-2, które reagują z badaną próbką. Podczas analizy próbka zostaje naniesiona na okienko i dzięki zjawiskom kapilarnym migruje w górę po membranę testu, napotykając przeciwciała SARS-Cov-2 w rejonie testowym. Jeśli naniesiona próbka zawiera antygeny SARS-CoV-2, to w rejonie testowym pojawia się kolorowa linia, jej brak oznacza wynik negatywny. Pozostały roztwór przesuwają się w kierunku odczytnika kontrolnego, gdzie pojawia się kolorowa linia, potwierdzająca prawidłowe działanie testu i naniesienie właściwej objętości próby na membranę.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed wykonaniem testu należy dokładnie zapoznać się z instrukcją wykonania. Nieprzestrzeganie instrukcji może skutkować błędnymi wynikami.

- Test przeznaczony tylko do diagnostyki in vitro.
- Nie używać po terminie ważności.
- Test powinien pozostać w szczelnie zamkniętym opakowaniu do czasu przeprowadzenia badania; nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie należy jeść, pić, palić w pomieszczeniu, gdzie wykonuje się badania.
- Zachować szczególną ostrożność. Odpady usuwać zgodnie z narodowymi lub lokalnymi wytycznymi, dotyczącymi utylizacji odpadów. Odpady traktować jako materiał potencjalnie zakaźny i wyrzucać po uprzednim zneutralizowaniu.
- Stosować ubranie ochronne: rękawiczki, fartuch, okulary. Rękawiczki oraz zużyte kasetki utylizować zgodnie z GLP (Good Laboratory Practice) oraz lokalnymi regulacjami.
- Wilgotność i temperatura odbiegające od optymalnych warunków przechowywania mogą wpłynąć na wynik testu.
- Pożywka transportowa może wpłynąć na wynik testu, nie należy przechowywać próbek w podłożu transportowym; wyekstrahowane próbki do testów PCR nie mogą być użyte do testu.

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

Przechowywać w oryginalnych, szczelnie zamkniętych opakowaniach zawierających pochłaniacz wilgoci, w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30°C), do końca upływu terminu ważności. **NIE ZAMRAŻAĆ.** Nie używać po terminie ważności. Nie otwierać opakowania jednostkowego zawierającego test dopóki nie osiągnie temperatury pokojowej, aby uniknąć kondensacji pary wodnej na membranę.

POBIERANIE PRÓBK

- Umieścić sterylną wymazówkę w nosie pacjenta, sięgając nią do nosogardzieli i wykonując ruchy obrotowe wymazać tylną ścianę.
- Wymazówkę z pobranym materiałem wyjąć z jamy nosowej.

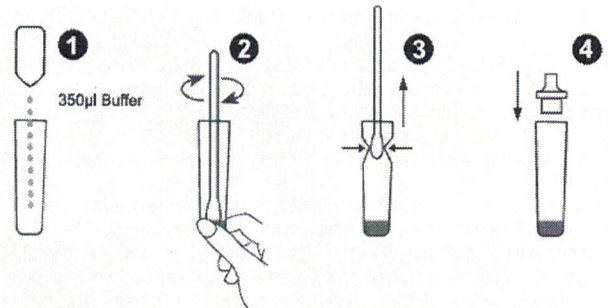
Transport i przechowywanie próbek

Próbkę należy poddać badaniu jak najszybciej po jej pobraniu. Jeśli wymaz nie jest analizowany zaraz po pobraniu, zaleca się jego przechowywanie w suchej, sterylnej, szczelnie zamkniętej probówce na czas nie dłuższy niż 8 godzin w temperaturze pokojowej lub 24 godziny w temperaturze 2-8°C. Nie przechowywać próbek w pożywkach transportowych.

PRZYGOTOWANIE PRÓBK

Do przygotowania próbki używać wyłącznie dostarczonej z testem próbki oraz buforu ekstrakcyjnego.

1. Probówkę umieścić w statywie i dodać ok. 350 µl buforu (ok. 10 kropli)
 2. Wymazówkę umieścić w probówce i mieszać rotacyjnie przez ok. 10 sekund uciskając końcówkę o ścianki, aby uwolnić materiał z próbki.
 3. Wyjąć wymazówkę i ściskając ścianki próbki odcisnąć płyn z końcówki.
 4. Zakręcić szczelnie probówkę korkiem z zakraplaczem.
- Usunąć wymazówkę zgodnie z protokołem utylizacji odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.
- UWAGA:** Probka po ekstrakcji jest stabilna przez 2 godziny gdy przechowywana jest w temperaturze pokojowej lub 24 godziny w temperaturze 2-8°C.



MATERIAŁY

Materiały dostarczone

- Test kasetkowy (20 szt)
- Probówki reakcyjne i korki z zakraplaczem (20 szt)
- Bufor ekstrakcyjny (1 szt)
- Statyw
- Sterylne wymazówki (20 szt)
- Instrukcja użycia

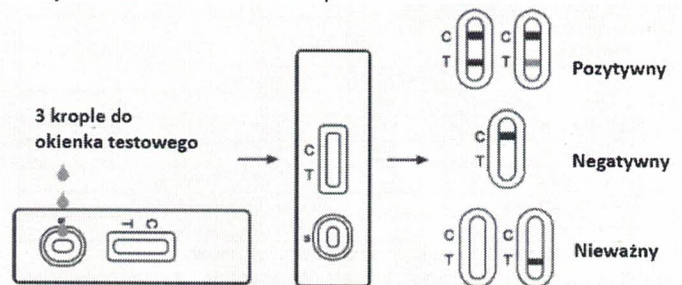
Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Minutnik

WYKONANIE ANALIZY

Przed rozpoczęciem analizy należy doprowadzić test, próbkę oraz bufor do temperatury pokojowej (15-30°C).

1. Wyjąć test z opakowania i użyć go w ciągu 1 godziny od otwarcia.
2. Probówkę z wyekstrahowaną próbką odwrócić korkiem do dołu i nakropić 3 krople (ok. 100µl) na okienko testowe, nastawić minutnik. Poczekać na pojawienie się kolorowych linii. Odczytać wynik po 15 minutach od momentu naniesienia próbki. Nie odczytywać wyniku po upływie dłuższym niż 20 min od naniesienia próbki.



INTERPRETACJA WYNIKÓW

POZYTYWNY COVID-19: Dwie kolorowe linie testowe. Jedna linia pojawia się w rejonie kontrolnym (C), a druga w rejonie testowym SARS-CoV-2 (T). Pozytywny test wskazuje na obecność antygenów SARS-Cov-2 w próbce.

Uwaga: Intensywność barwy linii będzie zależała od stężenia antygenów SARS-COV-2 obecnych w próbce, dlatego każdy odcień w rejonie (T) powinien być uważany za wynik pozytywny.

NEGATYWNY: Jedna kolorowa linia pojawia się w rejonie kontrolnym (C), brak linii w rejonie testowym (T).

WYNIK NIEWAŻNY: Brak linii kontrolnej wskazuje na niewystarczającą ilość próbki, błąd wykonania testu, nieprawidłowe działanie odczynników. W takim przypadku należy powtórzyć badanie z użyciem nowego testu.

KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola wewnętrzna: Test zawiera pasek kontrolny (C), potwierdzający wystarczającą ilość próbki, umożliwiającą prześnięcie membrany oraz prawidłową technikę wykonania. Jeśli test przebiega prawidłowo, to w obszarze wyniku powinno mieć kolor od białego do jasnoróżowego i nie powinno zakłócać możliwości odczytania wyniku.

Zgodnie z GLP zaleca się używanie pozytywnych i negatywnych kontroli (nieodłączane do testu) w celu potwierdzenia właściwego działania testu.

OGRANICZENIA TESTU

- Aby uzyskać optymalną wydajność testu na obecność antygenów SARS-CoV-2 w wymazach z nosogardzieli pobranych od osób wykazujących objawy, należy ściśle przestrzegać procedur pobierania próbki, analizy oraz interpretacji wyniku testu. Prawidłowe pobranie próbki ma kluczowe znaczenie. Niezastosowanie się do procedury może skutkować błędnym wynikiem.
- Działanie testu wykrywającego antygeny SARS-Cov-2 oceniono wyłącznie na podstawie procedur przedstawionych w niniejszej instrukcji. Modyfikacje tych procedur mogą wpłynąć na wyniki testu. Niniejszy test nie może być używany dla próbek pochodzących z podłoża transportowego (VTM) i wyekstrahowanych próbek do testów PCR.
- Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Powinien być stosowany do wykrywania antygenów w próbkach z nosogardzieli jako wsparcie w diagnostyce pacjentów z podejrzeniem zakażenia SARS-CoV-2 w połączeniu z obrazem klinicznym i wynikami innych badań laboratoryjnych. Za pomocą tego testu nie można określić ilości ani szybkości wzrostu stężenia antygenów SARS-CoV-2.
- Test wskazuje tylko na obecność antygenów SARS-CoV-2 w próbce i nie powinien być stosowany jako jedyne kryterium w diagnostyce zakażenia.
- Wyniki uzyskane za pomocą testu należy brać pod uwagę wraz z innymi objawami klinicznymi z innych testów i ocen laboratoryjnych.
- Jeśli wynik testu jest negatywny lub nieważny, a objawy kliniczne utrzymują się, zaleca się ponowne pobranie próbki od pacjenta po kilku dniach i powtórzenie badania lub zastosowanie metody diagnostyki molekularnej, aby wykluczyć zakażenie.
- Wynik negatywny testu występuje przy stężeniu antygenów koronawirusa, w próbce poniżej granicy wykrywalności/czułości testu.
- Uzyskany ujemny wynik należy potwierdzić za pomocą RT-PCR.
- Nadmiar krwi lub śluzu w próbce może wpływać na wyniki testu i dawać fałszywie dodatni wynik.
- Dokładność testu zależy od jakości pobranej próbki. Fałszywie negatywne wyniki mogą być skutkiem niewłaściwego pobierania lub przechowywania próbek.
- Pozytywne wyniki mogą być spowodowane zakażeniem szczepami koronawirusa innymi niż SARS-CoV-2 lub innymi czynnikami zakłócającymi.

OCZEKIWANE WARTOŚCI

Dokładność Szybkiego Testu Antygenowego COVID-19 w porównaniu do metody RT-PCR wynosi nie mniej niż 98%.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

Czułość/Specyficzność/Dokładność

Walidacji testu dokonano na podstawie wyników próbek dla SARS-CoV-2, które zostały porównane z wynikami uzyskanymi przy użyciu RT-PCR.

Próbka wymazu z nosogardzieli

COVID-19 Szybki Test Antygenowy		RT-PCR		Ogółem
COVID-19 Szybki Test Antygenowy	Wynik	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	42	1	43
	Negatywny	1	101	102
Ogółem		43	102	145
Czułość		97,7% (87.7%~99.9%)		
Specyficzność		99.0% (94.7%~99.9%)		
Dokładność		98,6% (95.1%~99.8%)		

Testowanie swoistości z różnymi szczepami wirusów

Następujące szczepy wirusów zostały przebadane z zastosowaniem Szybkiego Testu Antygenowego COVID-19. Dla określonych w tabeli stężeń nie zaobserwowano wyraźnej linii w polu testowym.

COVID-19 Test:

Nazwa	Zakres stężeń
Adenovirus type 3	3.16 x 10 ⁴ TCID50/ml
Adenovirus type 7	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Human coronavirus OC43	2.45 x 10 ⁶ LD50/ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ⁵ TCID50/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
Influenza B	3.16 x 10 ⁶ TCID50/ml
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10 ⁴ TCID50/ml
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10 ⁶ TCID50/ml
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10 ⁶ TCID50/ml
Measles	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Mumps	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 ⁸ TCID50/ml
Respiratory syncytial virus	8.89 x 10 ⁴ TCID50/ml

TCID50 miano wirusa - ilość wirusa wymagana do wywołania efektu cytopatycznego w 50% zaszczepionych komórek hodowli tkankowej
LD50 - LD50 = dawka śmiertelna - rozcieńczenie wirusa, które w warunkach testu może zabić 50% zaszczepionych zwierząt określonego gatunku

Powtarzalność (Precyzja)

Powtarzalność określono w obrębie serii i między seriami przy użyciu trzech próbek standardowej kontroli COVID-19. Trzy serie szybkiego testu antygenowego COVID-19 zostały przetestowane dla wyniku ujemnego, słabego antygeny SARS-COV-2, mocnego antygeny SARS-COV-2. Każdy poziom testowano w dziesięciu powtórzeniach przez 3 kolejne dni. Próbki zostały poprawnie zidentyfikowane w > 99% przypadków.

Interferencje

Sprawdzano reakcje krzyżowe i uznano je za ujemne dla poniższych mikroorganizmów przy mianiu 1.0x10⁸ org/ml przy użyciu szybkiego testu antygenowego COVID-19.


<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Nisseria subflava</i>	<i>Streptococcus</i> sp group F

BIBLIOGRAFIA

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth I. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, *Clinical Chemistry* 1981;27:493-501

	Uwaga, należy zapoznać się z dołączoną instrukcją		Liczba testów w zestawie		Autoryzowany Przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Produkt medyczny do diagnostyki in vitro		Termin przydatności do użycia		Wyrób jednorazowego użytku
	Przechowywać w temperaturze 2-30°C		Kod partii		Numer katalogowy
	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone		Wytwórca		Do wyrobu dołączona instrukcja

Data aktualizacji 20.11.2020r.

 **ACRO BIOTECH, Inc.**
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

 
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Szybki test do jakościowego wykrywania antygenów SARS-CoV-2 oraz grypy A i B w wymazach z nosogardzieli.

PRZEZNACZENIE TESTU

Szybki Test Antygenowy COVID-19 i Grypa A+B służy do jakościowej oceny występowania antygenów wirusa SARS-CoV2 oraz wirusa grypy A i B. Wymaz do badań powinien być pobrany z jamy nosowo-gardłowej od osób podejrzanych o zakażenie SARS-CoV-2/grypa łącznie z informacją dotyczącą obrazu klinicznego oraz wynikami innych badań laboratoryjnych.

Antygeny są na ogół wykrywane w próbkach z górnych dróg oddechowych podczas ostrej fazy zakażenia. Pozytywne wyniki nie wykluczają infekcji bakteryjnej lub współzakażenia powodowanego innymi wirusami. Wykrycie antygeny nie musi oznaczać ostatecznej przyczyny choroby. Wynik negatywny nie wyklucza infekcji SARS-CoV-2 lub grypa A i B i nie powinien być traktowany jako jedyna podstawa do podjęcia decyzji dotyczących leczenia lub postępowania z pacjentem. Negatywny wynik, jeśli nie zgadza się obrazem klinicznym, potwierdza się za pomocą testu molekularnego. Negatywne wyniki należy rozpatrywać w kontekście ewentualnego narażenia pacjenta na zakażenie, historii i obecności objawów klinicznych COVID-19 / grypa A + B.

Szybki Test Antygenowy COVID-19 i Grypa A + B jest przeznaczony do użytku profesjonalnego wyłącznie przez przeszkolony personel.

WPROWADZENIE

Wirus SARS-COV-2 należy do grupy beta koronawirusów i wywołuje u ludzi chorobę COVID-19, objawiającą się ostrym zakażeniem górnych dróg oddechowych. Zakażenie rozprzestrzenia się drogą kropelkową. Głównym źródłem zakażenia są zainfekowani pacjenci, również bezobjawowi. Głównie objawy choroby to gorączka, bóle mięśni i kaszel. Do innych objawów zalicza się utratę węchu i smaku, zatłokany nos, katar, ból gardła, biegunkę.

Grypa jest wysoce zaraźliwą, ostrą infekcją wirusową dróg oddechowych. Jest to choroba zakaźna łatwo przenoszona drogą kropelkową. Ogniska grypy występują każdego roku jesienią i zimą. Wirusy typu A są zwykle bardziej rozpowszechnione niż wirusy typu B i są związane z najpoważniejszymi epidemiami, podczas gdy infekcje typu B są zwykle łagodniejsze. Złoty standardem diagnostyki laboratoryjnej jest 14-dniowa hodowla komórkowa. Ma ona jednak ograniczoną użyteczność kliniczną, ponieważ wyniki są uzyskiwane zbyt późno, uniemożliwiając skuteczną interwencję. Reakcja RT-PCR to powszechna metoda, która charakteryzuje się generalnie wyższą czułością analityczną w porównaniu z hodowlą komórkową. Mimo wielu zalet RT-PCR jest metodą kosztowną, złożoną i musi być przeprowadzana w specjalistycznych laboratoriach.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

COVID-19 Szybki Test Antygenowy jest jakościowym testem immunochromatograficznym do wykrywania antygenów SARS-CoV-2 w próbkach z nosogardzieli. W rejonie testowym znajdują się przeciwciała SARS-CoV-2, które reagują z badaną próbką. Podczas analizy próbka zostaje naniesiona na okienko i dzięki zjawiskom kapilarnym migruje w górę po membranie testu, napotykając przeciwciała SARS-Cov-2 w rejonie testowym. Jeśli naniesiona próbka zawiera antygeny SARS-CoV-2, to w rejonie testowym pojawia się kolorowa linia, jej brak oznacza wynik negatywny. Pozostały roztwór przesuwają się w kierunku odczynnika kontrolnego, gdzie pojawia się kolorowa linia, potwierdzająca prawidłowe działanie testu i naniesienie właściwej objętości próby na membranę.

Grypa A+B Szybki Test Antygenowy jest jakościowym testem immunochromatograficznym do wykrywania antygenów wirusa grypy A i B w próbkach pochodzących z nosogardzieli. W rejonie testowym znajdują się specyficzne przeciwciała, które reagują z próbką: oddzielnie dla grypy A i B. Podczas analizy, próbka zostaje naniesiona na okienko i dzięki zjawiskom kapilarnym migruje w górę po membranie testu, napotykając przeciwciała grypy A i B w rejonie testowym. Jeśli naniesiona próbka zawiera antygeny grypy, to w rejonie testowym pojawiają się jedna lub dwie kolorowe linie (grypa A i B), brak kolorowej linii oznacza wynik negatywny. Pozostały roztwór przesuwają się w kierunku odczynnika kontrolnego. Pojawienie się kolorowej linii potwierdza prawidłowe działanie testu i naniesienie odpowiedniej objętości próbki.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed wykonaniem testu należy dokładnie zapoznać się z instrukcją wykonania. Nieprzestrzeżenie instrukcji może skutkować błędnymi wynikami.

- Test przeznaczony tylko do diagnostyki in vitro.
- Nie używać po terminie ważności.
- Test powinien pozostać w szczelnie zamkniętym opakowaniu do czasu przeprowadzenia badania; nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie należy jeść, pić, palić w pomieszczeniu, gdzie wykonuje się badania.
- Zachować szczególną ostrożność. Odpady usuwać zgodnie z narodowymi lub lokalnymi wytycznymi, dotyczącymi utylizacji odpadów. Odpady traktować jako materiał potencjalnie zakaźny i wyrzucać po uprzednim zneutralizowaniu.
- Stosować ubranie ochronne: rękawiczki, fartuch, okulary. Rękawiczki oraz zużyte kaszki utylizować zgodnie z GLP (Good Laboratory Practice) oraz lokalnymi regulacjami.
- Wilgotność i temperatura odbiegające od optymalnych warunków przechowywania mogą wpłynąć na wynik testu.
- Pożywka transportowa może wpłynąć na wynik testu, nie należy przechowywać próbek w podłożu transportowym; wyekstrahowane próbki do testów PCR nie mogą być użyte do testu.

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

Przechowywać w oryginalnych, szczelnie zamkniętych opakowaniach zawierających pochłaniacz wilgoci, w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30°C), do końca upływu terminu ważności. **NIE ZAMRAŻAĆ.** Nie używać po terminie ważności. Nie otwierać opakowania jednostkowego zawierającego test, dopóki nie osiągnie temperatury pokojowej, aby uniknąć kondensacji pary wodnej na membranie.

POBIERANIE PROBKII

- Umieścić sterylną wymazówkę w nosie pacjenta, sięgając nią do nosogardzieli i wykonując ruchy obrotowe wymazać tylną ścianę.
- Wymazówkę z pobranym materiałem wyjąć z jamy nosowej.

Transport i przechowywanie próbek

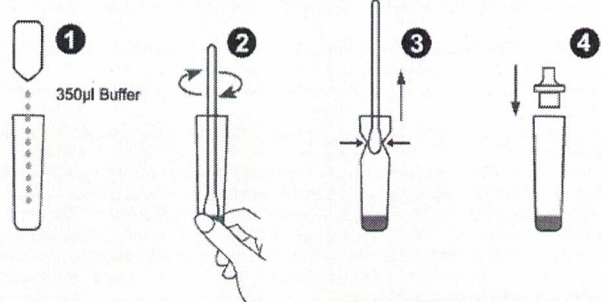
Próbkę poddać badaniu jak najszybciej po jej pobraniu. Jeśli wymaz nie jest analizowany zaraz po pobraniu, zaleca się jego przechowywanie w suchej, sterylnej, szczelnie zamkniętej probówce na czas nie dłuższy niż 8 godzin w temperaturze pokojowej lub 24 godziny w temperaturze 2-8°C. Nie przechowywać próbek w pożywkach transportowych.

PRZYGOTOWANIE PROBKII

Do przygotowania próbki używać wyłącznie dostarczonej z testem probówki oraz bufora ekstrakcyjnego.

1. Probówkę umieścić w statywie i dodać ok. 350 µl bufora (ok. 10 kropli).
 2. Wymazówkę umieścić w probówce i mieszać rotacyjnie przez ok. 10 sekund uciskając końcówkę o ścianki, aby uwolnić materiał z próbki.
 3. Wyjąć wymazówkę i ścisnąć ścianki probówki odcisnąć płyn z końcówki.
 4. Zakręcić szczelnie probówkę korkiem z zakraplaczem.
- Usunąć wymazówkę zgodnie z protokołem utylizacji odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

UWAGA: Próbka po ekstrakcji jest stabilna przez 2 godziny gdy przechowywana jest w temperaturze pokojowej lub 24 godziny w temperaturze 2-8°C.



MATERIAŁY

Materiały dostarczone

- Test kasetkowy (20 szt)
- Probówki reakcyjne i korki z zakraplaczem (20 szt)
- Bufor ekstrakcyjny (2 szt)
- Statyw
- Sterylne wymazówki (20 szt)
- Instrukcja użycia

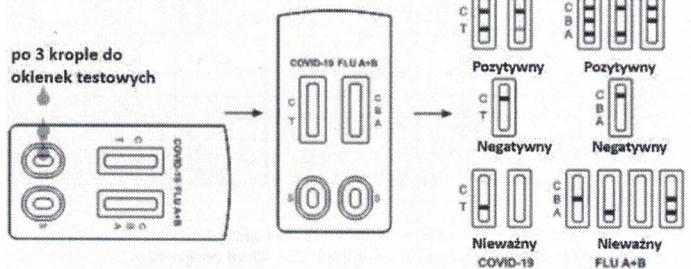
Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Minutnik

WYKONANIE ANALIZY

Przed rozpoczęciem analizy należy doprowadzić test, próbkę oraz bufor do temperatury pokojowej (15-30°C). Próbkę należy opisać nazwiskiem pacjenta lub jego numerem identyfikacyjnym.

1. Wyjąć test z opakowania i użyć go w ciągu 1 godziny od otwarcia
2. Probówkę z wyekstrahowaną próbką odwrócić korkiem do dołu i nakropić po 3 krople (ok. 100µl) na każde okienko testowe, nastawić minutnik.
3. Poczekać na pojawienie się kolorowych linii. Odczytać wynik po 15 minutach od momentu naniesienia próbki. Nie odczytywać wyniku po upływie dłuższym niż 20 min od naniesienia próbki.



INTERPRETACJA WYNIKÓW

POZYTYWNY COVID-19: Dwie kolorowe linie testowe po lewej stronie testu. Jedna linia pojawia w rejonie kontrolnym (C), a druga w rejonie testowym SARS-CoV-2 (T).

POZYTYWNY Grypa A: Dwie kolorowe linie testowe po prawej stronie testu. Jedna linia pojawia w rejonie kontrolnym (C), a druga w rejonie testowym grypy A (A).

POZYTYWNY Grypa B: Dwie kolorowe linie testowe po prawej stronie testu. Jedna linia pojawia w rejonie kontrolnym (C), a druga w rejonie testowym grypy B (B).

Grypa A i Grypa B POZYTYWNE: Trzy kolorowe linie testowe po prawej stronie testu. Jedna linia pojawia w rejonie kontrolnym (C), dwie w rejonach testowych grypy A i B (A i B).

Uwaga: Intensywność barwy linii będzie zależała od stężenia antygenów obecnych w próbce, dlatego każdy odcień w rejonie (T) powinien być uważany za wynik pozytywny.

NEGATYWNY: Jedna kolorowa linia pojawia się w rejonie kontrolnym (C), brak linii w rejonie testowym (T/A/B).

WYNIK NIEWAŻNY: Brak linii kontrolnej wskazuje na błąd wykonania testu, nieprawidłowe działanie odczynników lub pogorszenie jakości paska testowego. W takim przypadku należy powtórzyć badanie z użyciem nowego testu.

KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola wewnętrzna: Test zawiera pasek kontrolny (C), potwierdzający wystarczającą ilość próbki, umożliwiającą przesłanie membrany oraz prawidłową technikę wykonania. Zgodnie z GLP zaleca się używanie pozytywnych i negatywnych kontroli (nieodłączone do testu) w celu potwierdzenia właściwego działania testu.

OGRANICZENIA TESTU

- Aby uzyskać optymalną wydajność testu na obecność antygenów SARS-CoV-2 / grypy A / grypy B w wymazach z nosogardzieli pobranych od osób wykazujących objawy, należy ściśle przestrzegać procedur pobierania próbki, analizy oraz interpretacji wyniku testu. Prawidłowe pobranie próbki ma kluczowe znaczenie. Niezastosowanie się do procedury może skutkować błędnym wynikiem.
- Działanie testu oceniono wyłącznie na podstawie procedur przedstawionych w niniejszej instrukcji. Modyfikacje tych procedur mogą wpłynąć na wyniki testu. Niniejszy test nie może być używany dla próbek pochodzących z podłoża transportowego (VTM) i wyekstrahowanych próbek do testów PCR.
- Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Test powinien być stosowany do wykrywania antygenów w próbkach z nosogardzieli jako wsparcie w diagnostyce pacjentów z podejrzeniem zakażenia SARS-CoV-2, grypą A lub grypą B w połączeniu z obrazem klinicznym i wynikami innych badań laboratoryjnych. Za pomocą tego testu nie można określić ilości ani szybkości wzrostu stężenia antygenów SARS-CoV-2 / grypy A / grypy B.
- Test wskazuje tylko obecność antygenów SARS-CoV-2 / grypy A / grypy B w próbce i nie powinien być stosowany jako jedyne kryterium w diagnostyce zakażeń SARS-CoV-2 / Influenza A / Influenza B.
- Wyniki uzyskane za pomocą testu należy brać pod uwagę wraz z innymi objawami klinicznymi z innych testów i ocen laboratoryjnych.
- Jeśli wynik jest negatywny lub nieważny, a objawy kliniczne utrzymują się zaleca się ponowne pobranie próbki od pacjenta po kilku dniach i powtórzenie badania lub zastosowanie metody diagnostyki molekularnej, aby wykluczyć zakażenie u tych osób.
- Wynik negatywny występuje przy stężeniu antygenów koronawirusa, wirusa grypy A lub grypy B w próbce poniżej granicy wykrywalności/czułości testu.
- Uzyskany ujemny wynik dla grypy A lub grypy B należy potwierdzić za pomocą RT-PCR / hodowli.
- Nadmiar krwi lub śluzu w próbce może wpływać na wyniki testu i dawać fałszywie dodatni wynik.
- Dokładność testu zależy od jakości pobranej próbki. Fałszywie negatywne wyniki mogą być skutkiem niewłaściwego pobierania lub przechowywania próbek.
- Pozytywne wyniki COVID-19 mogą być spowodowane zakażeniem szczepami koronawirusa innymi niż SARS-CoV-2 lub innymi czynnikami zakłócającymi. Dodatni wynik w kierunku grypy A i / lub B nie wyklucza współistniejącego zakażenia innym patogenem, dlatego należy wziąć pod uwagę możliwość podstawowego zakażenia bakteryjnego.

OCZEKIWANE WARTOŚCI

Dokładność Szybkiego Testu Antygenowego COVID i Grypa A+B w porównaniu do metody RT-PCR, wynosi nie mniej niż 98%.

CHARAKTERYSTYKA TESTU**Czułość/Specyficzność/Dokładność**

Walidacji testu dokonano na podstawie wyników dla łącznie 252 próbek dla SARS-CoV-2 oraz 80 dla grypy, które zostały porównane z wynikami uzyskanymi przy użyciu RT-PCR.

COVID-19

Metoda	RT-PCR		Ogółem	
	Wynik	Pozytywny		Negatywny
COVID-19 Szybki Test Antygenowy	Pozytywny	47	1	48
	Negatywny	5	199	204
Ogółem		52	200	252
Czułość		90,4% (*79,0%~96,8%)		
Specyficzność		99,5% (*97,2%~>99,9%)		
Dokładność		97,6% (94,9%~99,1%)		

GRYPA A+B

Metoda	Grypa A			Grypa B			
	Wynik	RT-PCR Pozytywny	RT-PCR Negatywny	Ogółem	RT-PCR Pozytywny	RT-PCR Negatywny	Ogółem
GRYPA A+B Szybki Test Antygenowy	Pozytywny	16	1	17	11	0	11
	Negatywny	1	62	63	1	68	69
Ogółem		17	63	80	12	68	80
Czułość		94,1% (*71,3%~99,9%)			91,7% (*61,5%~99,8%)		
Specyficzność		98,4% (*91,5%~>99,9%)			100,0% (*95,7%~>100,0%)		
Dokładność		97,5% (91,3%~99,7%)			98,8% (93,2%~99,9%)		

*Przedział ufności 95%

Efekt haka - wyniki otrzymane dla trzech powtórzeń dla każdej z trzech badanych partii testu nie wykazały efektu haka (*hook effect*) ani dla COVID-19 ani grypy A i B.

Granica oznaczalności dla rekombinowanego białka SARS-Cov-2 wynosi 100pg/ml oraz odpowiednio 1.5×10^5 i 1.0×10^5 TCID₅₀ dla Grypy A i B.

Testowanie swoistości z różnymi szczepami wirusów

Następujące szczepy wirusów zostały przebadane z zastosowaniem Szybkiego Testu Antygenowego COVID i Grypa A+B. Dla określonych w tabeli stężeń nie zaobserwowano na teście wyraźnej linii dla żadnej z linii testowych.

COVID-19 Test:

Nazwa	Zakres stężeń
Adenovirus type 3	3.16×10^4 TCID50/ml
Adenovirus type 7	1.58×10^5 TCID50/ml
Human coronavirus OC43	2.45×10^8 LD50/ml
Influenza A H1N1	3.16×10^5 TCID50/ml
Influenza A H3N2	1×10^5 TCID50/ml
Influenza B	3.16×10^6 TCID50/ml
Human Rhinovirus 2	2.81×10^4 TCID50/ml
Human Rhinovirus 14	1.58×10^6 TCID50/ml
Human Rhinovirus 16	8.89×10^6 TCID50/ml
Measles	1.58×10^4 TCID50/ml
Mumps	1.58×10^4 TCID50/ml
Parainfluenza virus 2	1.58×10^7 TCID50/ml
Parainfluenza virus 3	1.58×10^8 TCID50/ml
Respiratory syncytial virus	8.89×10^4 TCID50/ml

GRYPA A+B

Nazwa	Zakres stężeń
Adenovirus type 3	3.16×10^4 TCID50/ml
Adenovirus type 7	1.58×10^5 TCID50/ml
Human coronavirus OC43	2.45×10^8 LD50/ml
Human Rhinovirus 2	2.81×10^4 TCID50/ml
Human Rhinovirus 14	1.58×10^6 TCID50/ml
Human Rhinovirus 16	8.89×10^6 TCID50/ml
Measles	1.58×10^4 TCID50/ml
Mumps	1.58×10^4 TCID50/ml
Parainfluenza virus 2	1.58×10^7 TCID50/ml
Parainfluenza virus 3	1.58×10^8 TCID50/ml
Respiratory syncytial virus	8.89×10^4 TCID50/ml

TCID50 miano wirusa - ilość wirusa wymagana do wywołania efektu cytotopycznego w 50% zaszczepionych komórek hodowli tkankowej
LD50 - LD50 = dawka śmiertelna - rozcieńczenie wirusa, które w warunkach testu może zabić 50% zaszczepionych zwierząt określonego gatunku

Powtarzalność (Precyzja)

Powtarzalność określono w obrębie serii i między seriami przy użyciu siedmiu próbek standardowej kontroli COVID-19 i grypy A i B. Trzy serie Szybkiego Testu Antygenowego COVID-19 i grypy A + B zostały przetestowane dla wyniku ujemnego, słabego antygeny SARS-COV-2, mocnego antygeny SARS-COV-2, słabego grypy A, słabego grypy B, mocnej grypy A i grypy B. Każdy poziom testowano w dziesięciu powtórzeniach przez 3 kolejne dni. Próbki zostały poprawnie zidentyfikowane w > 99% przypadków.

Interferencje

Sprawdzano reakcje krzyżowe i uznano je za ujemne dla poniższych mikroorganizmów przy mianie 1.0×10^8 org/ml przy użyciu Szybkiego Testu Antygenowego COVID-19 i Grypa A+B.

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus</i> sp group F

BIBLIOGRAFIA

- 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.
- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, *Clinical Chemistry* 1981;27:493-50

	Uwaga, należy zapoznać się z dołączoną instrukcją		Liczba testów w zestawie		Autoryzowany Przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Produkt medyczny do diagnostyki in vitro		Termin przydatności do użycia		Wyrób jednorazowego użytku
	Przechowywać w temperaturze 2-30°C		Kod partii		Numer katalogowy
	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone		Wytwórca		Do wyrobu dołączona instrukcja

Data aktualizacji 20.11.2020r.



Clostridium difficile GDH Toxin A+ Toxin B Combo
(dla próbek kału)

Instrukcja dla testu (10 szt./opak.)

JusChek

ICD-635B

Polski

Szybki test do wykrywania antygenów GDH oraz toksyny A i toksyny B *Clostridium difficile* w próbkach kału ludzkiego. Test przeznaczony tylko do użytku profesjonalnego do diagnostyki *in vitro*.

PRZEZNACZENIE TESTU

Clostridium difficile GDH + Toxin A + Toxin B Rapid Test Cassette jest szybkim immunochromatograficznym testem kasetykowym używanym do jakościowej oceny występowania antygenów GDH, toksyny A i toksyny B *Clostridium difficile* w próbkach kału ludzkiego.

WPROWADZENIE

Clostridium difficile (*C.difficile*) jest Gram dodatnią bakterią beztlenową funkcjonującą jako patogen oportunistyczny: zaczyna namnażać się w jelicie, w sytuacji kiedy normalna flora została zmieniona przez leczenie antybiotykami. Szczepy *C.difficile* wytwarzające toksyny mogą powodować infekcje od łagodnej biegunki do rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy (*PMC pseudomembranosus colitis*), potencjalnie prowadzącego do śmierci. Stan chorobowy może być powodowany przez dwie toksyny produkowane przez szczepy *C.difficile*: toksyna A (enterotoksyna uszkadzająca tkanki) i toksyna B (cytotoksyna). Niektóre szczepy produkują obie toksyny A i B, inne wytwarzają tylko toksynę B. Wykazano, że zastosowanie dehydrogenazy glutaminianowej (GDH) jako markera antygenowego proliferacji *C.difficile* jest skuteczną metodą, ponieważ wszystkie szczepy wytwarzają dużą ilość tego enzymu.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Clostridium difficile Toxin A+ Toxin B Combo Rapid Test Cassette umożliwia wykrywanie trzech antygenów w próbkach kału. GDH, Toksyna A i toksyna B są identyfikowane na trzech niezależnych paskach testowych wchodzących w skład jednego testu, co pozwala na jednoczesne wykrycie trzech specyficznych dla *C.difficile* antygenów.

GDH - Specyficzność testu gwarantuje zastosowanie koloidalnych cząsteczek złota połączonych w postaci koniugatu z przeciwciałami, skierowanymi przeciwko specyficznym antygenom GDH *C.difficile*, które znajdują się na membranie nitrocelulozowej.

Po naniesieniu próbki rozcieńczonego kału w buforze ekstrakcyjnym (dostarczony wraz z testem) na okienko, mieszanina koniugatów zaczyna migrować z próbką. W rejonie linii testowej dochodzi do kontaktu badanej próbki i koniugatu ze specyficznymi przeciwciałami skierowanymi przeciwko antygenom GDH *C.difficile*. Jeśli badany materiał zawiera antygeny *C.difficile*, kompleks antygen *C.difficile*-koniugat pozostaje związany z przeciwciałami zaadsorbowanymi na membranie, tworząc czerwoną linię testową. Pozostały roztwór przesuwa się w kierunku odczytnika kontrolnego i wiążąc się z koniugatem, tworzy czerwoną linię kontrolną (C), która potwierdza prawidłowe działanie testu, oraz to że odpowiednia objętość próbki została naniesiona na membranę, pozwalając na jej przesłanie.

Toksyna A i B - Specyficzność testu gwarantuje zastosowanie na każdej z niezależnych membran nitrocelulozowych, koloidalnych cząsteczek złota połączonych w postaci koniugatu z przeciwciałami, skierowanymi przeciwko specyficznym antygenom odpowiednio toksyny A i toksyny B *C.difficile*. Jeśli badany materiał zawiera antygeny toksyny A lub toksyny B *C.difficile*, kompleks antygen *C.difficile*-koniugat pozostaje związany z przeciwciałami zaadsorbowanymi na membranie, tworząc czerwoną linię testową. Pozostały roztwór przesuwa się w kierunku odczytnika kontrolnego i wiążąc się z koniugatem, tworzy czerwoną linię kontrolną (C), która potwierdza prawidłowe działanie testu, jak również to że odpowiednia objętość próbki została naniesiona na membranę, pozwalając na jej przesłanie.

Po naniesieniu próbki kału rozcieńczonego w buforze ekstrakcyjnym (dostarczony wraz z testem) na każde z dwóch okienek testowych, mieszanina koniugatów zaczyna migrować z próbkami kału dzięki zjawiskom kapilarnym. W rejonie linii testowych dochodzi do kontaktu badanych próbek i koniugatów ze specyficznymi przeciwciałami skierowanymi przeciwko antygenom toksyny A i toksyny B *C.difficile*. Jeśli badany materiał zawiera antygeny toksyny A lub toksyny B *C.difficile*, kompleks antygen *C.difficile*-koniugat pozostaje związany z przeciwciałami zaadsorbowanymi na membranie, tworząc czerwoną linię testową. Pozostały roztwór przesuwa się w kierunku odczytnika kontrolnego i wiążąc się z koniugatem, tworzy czerwoną linię kontrolną (C), która potwierdza prawidłowe działanie testu, jak również to że odpowiednia objętość próbki została naniesiona na membranę, pozwalając na jej przesłanie.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Test przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*. Nie używać po terminie ważności
- Test kasetykowy powinien pozostać w szczelnym opakowaniu do czasu analizy
- Nie należy jeść, pić, palić w pomieszczeniu gdzie dokonuje się analiz
- Należy zachować szczególną ostrożność. Odpady należy usuwać zgodnie z narodowymi lub lokalnymi wytycznymi, dotyczącymi usuwania odpadów. Chociaż pozytywna kontrola w teście została inaktywowana, należy traktować ją jako materiał potencjalnie zakaźny i wyrzucić po uprzednim zneutralizowaniu.
- Należy stosować ubranie ochronne: rękawiczki, fartuch, okulary. Rękawiczki oraz zużyte kasety należy wyrzucić zgodnie z GLP (Good Laboratory Practice) oraz zgodnie z lokalnymi regulacjami.
- Wilgotność i temperatura odbiegające od optymalnych warunków przechowywania mogą wpłynąć na wynik testu

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

Przechowywać w oryginalnych, szczelnie zamkniętych opakowaniach zawierających pochłaniacz wilgoci, w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30°C), do końca upływu terminu ważności, umieszczonego na opakowaniu. **NIE ZAMRAŻAĆ**. Nie używać po terminie ważności. Nie otwierać opakowania jednostkowego zawierającego test, dopóki nie osiągnie temperatury pokojowej, aby uniknąć kondensacji pary wodnej na membranie

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBK

Odpowiednią ilość kału (1-2 ml lub 1-2 g) pobrać do czystego, suchego, wodoodpornego pojemnika, który nie zawiera pozostałości detergentów, konserwantów lub pożywek transportowych. Należy upewnić się, że próbka nie ma kontaktu z roztworem zawierającym formaldehyd lub jego pochodne. Do momentu wykonania analizy, która powinna być wykonana tak szybko jak to możliwe, próbki mogą być przechowywane przez 3 dni w temperaturze 2-8°C lub przy dłuższym przechowywaniu, muszą być zamrożone w temperaturze -20°C. Probka rozcieńczona w buforze może być przechowywana przez 1 tydzień w temperaturze 2-8°C lub w temperaturze -20°C przy dłuższym przechowywaniu.

MATERIAŁY

Materiały dostarczone

Test kasetykowy (10 sztuk), instrukcja dla testu; Probówka reakcyjna z buforem ekstrakcyjnym

Materiały wymagane, ale niedostarczone

Pojemniki na próbki kału, Minutnik, Zakraplacz; Wiryówka i pipeta do pobierania 80 µl jeśli wymagane

WYKONANIE ANALIZY

Przed rozpoczęciem analizy należy doprowadzić test, próbkę oraz bufor do temperatury pokojowej (15-30°C). Probkę należy opisać nazwiskiem pacjenta lub jego numerem identyfikacyjnym.

1. Probkę kału należy pobrać i przynieść do probówki testowej przy użyciu aplikatora.
 - Dla próbek stałych - przy pomocy aplikatora pobrać próbkę kału nakładając ją w kilku miejscach i przynieść materiał w ilości ok 50 mg (1/4 wielkości ziarna groszku) to probówki testowej
 - Dla próbek ciekłych - przy użyciu zakraplacza pobrać ok 80 µl płynnej próbki (2 krople)
2. Zamknąć szczelnie, w celu dobrego wymieszania próbki z buforem wstrząsnąć probówkę testową. Odczekać 2 minuty.
3. Wyjąć test z opakowania i użyć tak szybko jak to możliwe.
4. Trzymając w pozycji pionowej probówkę testową, należy odwrócić z niej zatyczkę. Następnie przechylić probówkę i nakropić po 3 krople (ok. 120 µl) badanej próbki do każdego z trzech okienek testowych (S). Włączyć minutnik (10 min). Należy unikać tworzenia się pęcherzyków powietrza w okienkach.
5. Odczytać wynik po 10 minutach od momentu naniesienia próbki do okienka testu. Nie odczytywać wyniku po upływie 20 min.

Uwaga: Jeśli mieszanina nie przesuwa się (obecność cząsteczek stałych), należy rozcieńczoną próbkę odwirować. Następnie zebrać 120 µl supernatantu i wykonać test ponownie.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

POZYTYWNY: Dwie oddzielne kolorowe linie testowe. Jedna linia w rejonie kontrolnym (C), druga w rejonie testowym (T1).

***Uwaga1:** Intensywność barwy linii będzie zależała od stężenia antygenów GDH, toksyny A i toksyny B obecnych w próbce. Dlatego każdy odcień w rejonie T powinien być uważany za wynik pozytywny.

NEGATYWNY: Jedna kolorowa linia w rejonie kontrolnym (C), brak linii w rejonie testowym (T1/T2).

WYNIK NIEWIĄZNY: zupełny brak linii lub brak linii kontrolnej wskazuje na błąd wykonania testu, nieprawidłowe działanie odczytników lub pogorszenie jakości paska testowego. W takim przypadku należy powtórzyć badanie z użyciem nowego testu.

Uwaga2: Podczas wysychania membrany, w rejonie testowym może pojawić się bardzo słaby cień, którego nie należy odczytywać jako wynik pozytywny.

KONTROLA JAKOŚCI

Test zawiera pasek kontrolny (C), potwierdzający wystarczającą ilość próbki, umożliwiającą przesłanie membrany oraz prawidłową technikę wykonania. Zgodnie z GLP zaleca się używanie pozytywnych i negatywnych kontroli (nieodłączone do testu) w celu potwierdzenia właściwego działania testu.

OGRAŃCZENIA TESTU

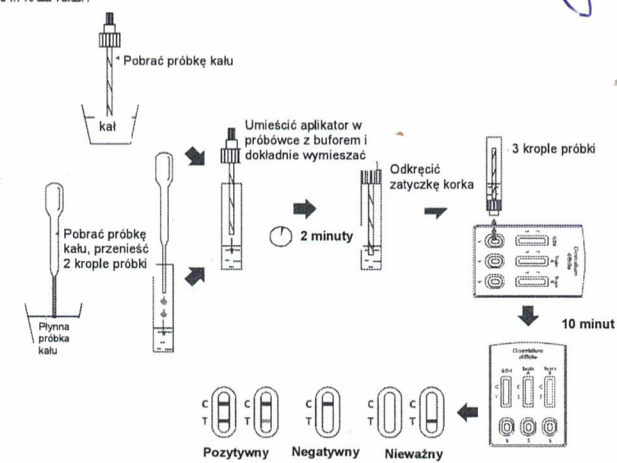
- *Clostridium difficile* GDH Toxin A+Toxin B Rapid Test Cassette wskazuje tylko na obecność, antygenów w próbce i nie służy do określania ich ilości.
- Test nie powinien stanowić jedynego kryterium diagnostycznego, uzyskane przy użyciu testu wyniki, powinny być porównane z wszystkimi dostępnymi klinicznymi i laboratoryjnymi danymi.
- Wynik pozytywny nie wyklucza obecności innych patogenów.

WARTOŚCI OCZEKIWANE

Dla próbek kału pochodzących od osób zdrowych, test powinien dawać wyniki negatywne dla każdego z badanych antygenów. Wyniki otrzymane przy użyciu testu *Clostridium difficile* Toxin A+Toxin B Rapid Test Cassette zostały porównane z wynikami otrzymanymi dla innego wiodącego na rynku szybkiego testu

kalozymek m 3 do pytan

immunochromatograficznego, dając korelację 95,3% dla *Clostridium difficile* GDH i 96,0% dla *Clostridium difficile* ToxA i 94,7% dla ToxB.



CHARAKTERYSTYKA TESTU

Wykrywalność (limit detekcji)

Limit detekcji dla *Clostridium difficile* Toxin A + Toxin B Combo Rapid Test Cassette określono na poziomie 1 ng/ml dla GDH, 2 ng/ml dla toksyny A i 7 ng/ml dla toksyny B.

Czułość/Specyficzność GDH

Metoda	Wynik	Inne testy		ogółem
		Pozytywny	Negatywny	
<i>Clostridium difficile</i> GDH Toxin A and Toxin B Rapid Test Cassette	Pozytywny	116	8	124
	Negatywny	6	170	176
ogółem		122	178	300

Względna Czułość: 95,1% (95%CI: *89,6%-98,2%)

Względna Specyficzność: 95,5% (95%CI: *91,3%-98,0%)

Względna Dokładność: 95,3% (95%CI: *92,3%-97,4%)

*Przedział ufności

Czułość/Specyficzność Toksyny A

Metoda	Wynik	Inne testy		ogółem
		Pozytywny	Negatywny	
<i>Clostridium difficile</i> GDH Toxin A and Toxin B Rapid Test Cassette	Pozytywny	115	5	120
	Negatywny	7	173	180
ogółem		122	178	300

Względna Czułość: 94,3% (95%CI: *88,5%-97,7%)

Względna Specyficzność: 97,2% (95%CI: *93,6%-99,1%)

Względna Dokładność: 96,0% (95%CI: *93,1%-99,9%)

*Przedział ufności

Czułość/Specyficzność Toksyny B

Metoda	Wynik	Inne testy		ogółem
		Pozytywny	Negatywny	
<i>Clostridium difficile</i> GDH Toxin A and Toxin B Rapid Test Cassette	Pozytywny	112	6	118
	Negatywny	10	172	182
ogółem		122	178	300

Względna Czułość: 91,8% (95%CI: *85,4%-96,0%)

Względna Specyficzność: 96,6% (95%CI: *92,8%-98,8%)

Względna Dokładność: 94,7% (95%CI: *91,5%-98,9%)

*Przedział ufności

Powtarzalność wewnątrz serii

Aby określić dokładność wewnątrz serii, te same pozytywne próbki i roztwory buforowe poddano 15-krotnej analizie na testach pochodzących z tej samej serii produkcyjnej, przeprowadzonej w tych samych warunkach doświadczalnych. Wszystkie zaobserwowane wyniki potwierdziły zgodnie z oczekiwaniami.

Powtarzalność między seriami

Aby określić dokładność między seriami, niektóre próbki (dodatnie i z dodatkiem buforu) poddano analizie używając testów pochodzących z trzech różnych serii produkcyjnych. Wszystkie wyniki potwierdziły zgodnie z oczekiwaniami.

Interferencje

Sprawdzało możliwe reakcje krzyżowe dla *Clostridium difficile* GDH Toxin A+Toxin B Rapid Test Cassette i uznano je za ujemne dla poniższych patogenów:

<i>Campylobacter coli</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Salmonella paratyphi</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>E. coli</i> O157:H7	<i>Salmonella typhi</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>H. pylori</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella boydii</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>

Substancje powodujące interferencje

Poniżej wymieniono substancje, które dodane do pozytywnych i negatywnych próbek, mają potencjalny wpływ na wynik testu.

Kwas askorbinowy: 20mg/dl	Kwas szczawiowy: 60mg/dl	Bilirubina: 100mg/dl
Kwas moczowy: 60mg/dl	Aspiryna: 20mg/dl	Mocznik: 2000mg/dl
Glukoza: 2000mg/dl	Kofeina: 40mg/dl	Albumina: 2000mg/dl

BIBLIOGRAFIA

1. RamadassBalamurugan, V. Balaji and Balakrishnan S. Ramakrishna: *Estimation of faecal carriage of Clostridium difficile in patients with ulcerative colitis using real time polymerase chain reaction*, Indian Journal of Medical Research, p.472-477, May 2008
2. E. J. Kuijper, B. Coignard and P. Tüll: *Emergence of Clostridium difficile-associated disease in North America and Europe*, Review Clinical Microbiology and Infections, 12 suppl 6, p. 2-18, Oct 2006
3. Leyerly D.M., H.C. Krivan and D.T.Wilkins: *Clostridium difficile: its disease and toxins*. Clinical Microbiology Reviews, p. 1-18, Jan. 1988
4. Ramsey L. et al: *Fulminant Clostridium difficile: an underappreciated and increasing cause of death and complications*, Annals of Surgery 235 (3) p. 363-372. Mar. 2002
5. Wren MW, Kinson R., Sivapalan M., Shemko M., Shetty NR: *Detection of Clostridium difficile infection: a suggested laboratory diagnostic algorithm*, British Journal of Biomedical Sciences, 66(4) p. 175-179, 2009.
6. Willis DH. And JA Kraft: *Confirmation that the latex-reactive protein of Clostridium difficile isa Glutamate Dehydrogenase*. Journal of clinical microbiology, 30, p. 1363-1364, May 1992

	Uwaga, należy zapoznać się z dołączoną instrukcją		Liczba testów w zestawie		Autoryzowany Przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Produkt medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>		Termin przydatności do użycia		Wyrób jednorazowego użytku
	Przechowywać w temperaturze 2-30°C		Kod partii		Numer katalogowy
	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone		Wytwórca		Do wyrobu dołączona instrukcja



Mycoplasma System Plus 72592

System do wykrywania, oznaczania miana i badania wrażliwości mykoplazm w układzie moczowo-płciowym.

OPIS TESTU

Mycoplasma System Plus to 24 studzienki zawierające zasuszone biochemiczne i antybiotykowe substraty służące do wykrywania, ilościowego oznaczania i oceny lekowrażliwości mykoplazm urogenitalnych. System posiewa się zawieszoną próbkę kliniczną i inkubuje się w temp. $36 \pm 1^\circ\text{C}$. Wyniki odczytywane są po 24-h inkubacji, interpretowane na podstawie zmiany koloru poszczególnych studzienek i obserwacji mikroskopowej.

Uwaga: Gatunek *Ureaplasma urealyticum* został rozdzielony na dwa nowe gatunki: *Ureaplasma parvum* i *Ureaplasma urealyticum*. W teście traktowane są łącznie jako *Ureaplasma* spp. i oznaczone jako Uu.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU / MATERIAŁY DOSTARCZONE

- | | |
|-----------------------------|---|
| • 20 Mycoplasma System Plus | • 20 fiolek roztworu fizjologicznego (7,0 ml) |
| • Instrukcja | • Formularz wyniku testu |

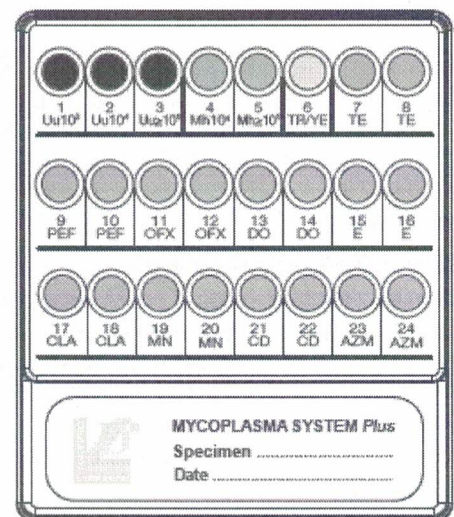
MATERIAŁY WYMAGANE, NIEDOSTARCZONE

- | | |
|--|---|
| • Parafina | • Wymazówki |
| • Inne materiały wykorzystywane w laboratorium mikrobiologicznym | • Mikroskop, szkiełka podstawowe i nakrywkowe |

UKŁAD STUDZIENEK

Studzienka	Ilość/Identyfikacja mykoplazmy/ureaplazmy
1 - Uu 10^3	<i>Ureaplasma</i> spp. (miano = 10^3 CFU/ml*)
2 - Uu 10^4	<i>Ureaplasma</i> spp. (miano = 10^4 CFU/ml)
3 - Uu $\geq 10^5$	<i>Ureaplasma</i> spp. (miano $\geq 10^5$ CFU/ml)
4 - Mh 10^4	<i>Mycoplasma hominis</i> (miano = 10^4 CFU/ml)
5 - Mh $\geq 10^5$	<i>Mycoplasma hominis</i> (miano $\geq 10^5$ CFU/ml)
Studzienka	Badanie w kierunku <i>T.vaginalis</i> i <i>Candida</i> spp.
6 - TR/YE	<i>Trichomonas vaginalis</i> / <i>Candida</i> spp.
Studzienka	Lekowrażliwość mykoplazmy/ureaplazmy
7 - TE	Tetracyklina - 4 $\mu\text{g/ml}$
8 - TE	Tetracyklina - 8 $\mu\text{g/ml}$
9 - PEF	Pefloksacyna - 8 $\mu\text{g/ml}$
10 - PEF	Pefloksacyna - 16 $\mu\text{g/ml}$
11 - OFX	Ofloksacyna - 1 $\mu\text{g/ml}$
12 - OFX	Ofloksacyna - 4 $\mu\text{g/ml}$
13 - DO	Doksycyklina - 4 $\mu\text{g/ml}$
14 - DO	Doksycyklina - 8 $\mu\text{g/ml}$
15 - E	Erytromycyna - 8 $\mu\text{g/ml}$
16 - E	Erytromycyna - 16 $\mu\text{g/ml}$
17 - CLA	Klarytromycyna - 8 $\mu\text{g/ml}$
18 - CLA	Klarytromycyna - 16 $\mu\text{g/ml}$
19 - MN	Minocyklina - 4 $\mu\text{g/ml}$
20 - MN	Minocyklina - 8 $\mu\text{g/ml}$
21 - CD	Klindamycyna - 4 $\mu\text{g/ml}$
22 - CD	Klindamycyna - 8 $\mu\text{g/ml}$
23 - AZM	Azytromycyna - 4 $\mu\text{g/ml}$
24 - AZM	Azytromycyna - 8 $\mu\text{g/ml}$

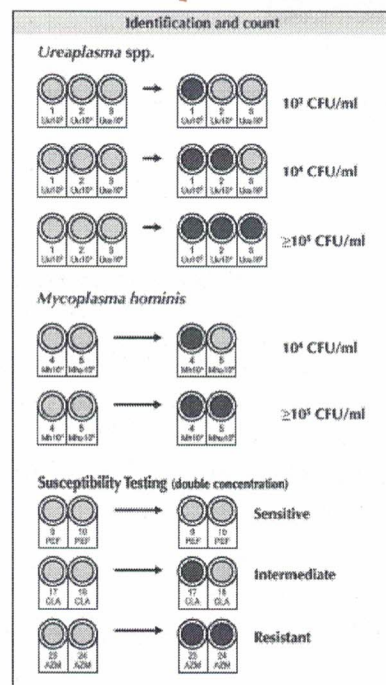
* CFU/ml – colony forming unit – jednostki tworzące kolonie (jtk)



ZASADA DZIAŁANIA SYSTEMU

Mycoplasma System Plus umożliwia wykrycie, oznaczenie ilościowe, wstępną identyfikację i oznaczenie lekowrażliwości *Mycoplasma hominis* i *Ureaplasma* spp, oraz wykrycie i wstępną identyfikację mikroorganizmów najczęściej izolowanych z wymazów z pochwy, cewki moczowej oraz nasienia, takich jak: *Trichomonas vaginalis* i *Candida* spp.

- Pół-ilościowe oznaczenie *Ureaplasma* spp. opiera się na zmianie koloru z żółtego na czerwony w studzienkach 1-Uu 10³, 2-Uu 10⁴ i 3-Uu ≥ 10⁵.
- Pół-ilościowe oznaczenie *Mycoplasma hominis* opiera się na zmianie koloru z żółtego na czerwony w studzienkach 4-Mh 10⁴ i 5-Mh ≥ 10⁵.
- *Trichomonas vaginalis* i *Candida* spp. jest oznaczana pod mikroskopem (40x) poprzez pobranie kropli hodowli ze studzienki 6-TR/YE i sprawdzanie obecności ruchliwych, urzęsionych trofozoidów *Trichomonas vaginalis* i/lub obecności chlamydiospor i strzępek *Candida* spp.
- Oznaczanie lekowrażliwości mykoplazm urogenitalnych opiera się na obserwacji zmiany koloru z żółtego na czerwony w studzienkach 7-TE – 24-AZM i interpretacji zgodnie z instrukcją w sekcji INTERPRETACJA WYNIKÓW.



POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

Pobrać próbkę wydzieliny z pochwy lub cewki moczowej za pomocą syntetycznej wymazówki. Próbkę nasienia pobrać zgodnie z techniką przewidzianą dla procedur mikrobiologicznych. Próbkę muszą być przebadane jak najszybciej po pobraniu. Nie przechowywać w warunkach chłodniczych nawet przez krótki okres czasu, niska temperatura może wpłynąć na żywotność niektórych szczególnie wrażliwych mikroorganizmów takich jak *Trichomonas vaginalis* oraz na końcowy wynik testu.

PROCEDURA

PRZYGOTOWANIE PRÓBEK KLINICZNYCH

1. WYMAZ Z POCHWY – WYMAZ Z CEWKI MOCZOWEJ

Zanurzyć wymazówkę (z pobranym materiałem klinicznym) w fiolce z roztworem fizjologicznym* i odczekać 5 minut. Delikatnie przycisnąć wymazówkę o ścianki fiolki, ułatwi to zawieszenie materiału w roztworze fizjologicznym.

Uwaga: Wymazówkę po wyjęciu z fiolki umieścić w bulionie odżywczym do momentu zakończenia testu

2. NASIENIE

Dodać 0,2 ml próbki do fiolki zawierającej roztwór fizjologiczny, wstrząsnąć i odczekać 5 minut przed posiewem.

3. MOCZ

Próbkę moczu (ok. 10 ml) należy odwirować, pobrać 0,1 ml otrzymanego osadu i dodać do fiolki z roztworem fizjologicznym dołączonym do zestawu. Przed naniesieniem do studzienek wytrząsać przez 5 minut.

4. MATERIAŁ KLINICZNY Z MYCOPLASMA TRANSPORT (nr kat. 20158)

Dodać 1 ml roztworu Mycoplasma Transport Broth, zawierającego badaną próbkę, do fiolki z roztworem fizjologicznym, delikatnie wstrząsnąć i odczekać 5 minut przed dalszym badaniem.

Uwaga: Przechowywać próbkę w fiolce Mycoplasma Transport Broth do momentu odczytania wyników.

* Roztwór fizjologiczny (g/l): Chlorek sodu 9 g; woda destylowana 1000 ml; pH 6.8 ± 0.2

INOKULACJA SYSTEMU

1. Wyjąć test z opakowania i doprowadzić do temperatury pokojowej.
2. Zapisać dane pacjenta, datę rozpoczęcia badania oraz typ materiału klinicznego.
3. Przenieść 0,2 ml (4 krople) zawiesiny próbki klinicznej do wszystkich studzienek.
4. Przykryć studzienki warstwą parafiny.
5. Nałożyć pokrywkę i inkubować w temperaturze 36 ± 1°C przez 24 do 48 godzin.

KONTROLA JAKOŚCI

Każdy z serii testów Mycoplasma System Plus jest poddany kontroli jakości z wykorzystaniem poniższych referencyjnych mikroorganizmów

<i>Mycoplasma hominis</i>	ATCC 23114
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	ATCC 27618
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231

CZYNNIKI MOGĄCE WPŁYWAĆ NA WYNIK TESTU

Niedokładna standaryzacja inokulum, nieodpowiedni materiał kliniczny, użycie testu lub reagentów, dla których minął termin ważności, nie przestrzeganie temperatury i czasu inkubacji.

OGRANICZENIA I OSTRZEŻENIA

- Właściwe techniki pobierania próbek i obchodzenia się z nimi mają kluczowe znaczenie dla wyników testu. Negatywny wynik testu nie wyklucza infekcji. Wynik pozytywny wskazuje na infekcję mykoplazmą, ale nie może być stosowany samodzielnie w stawianiu ostatecznej diagnozy.

- Niektóre bakterie występujące w ilości 10⁶⁻⁷ CFU/ml i produkujące ureazę, mogą zmienić zabarwienie wszystkich studzienek. Ich obecność można zweryfikować przesiewając z bulionu na podłoże stałe (np. Chocolate Agar)

- Zahamowanie wzrostu drobnoustroju przy niższym stężeniu antybiotyku (wrażliwy), przy jednoczesnym wzroście przy wyższym stężeniu antybiotyku (oporny), świadczy o błędzie odczytu i wymaga powtórzenia badania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Mycoplasma System Plus nie jest zaliczany do niebezpiecznych środków. Przed użyciem należy zapoznać się z treścią ulotki.

- Produkt jednorazowego użytku
- Przeznaczony jest tylko do diagnostyki in vitro.
- Test może być wykonywany jedynie przez odpowiednio przeszkolony personel laboratoryjny.
- Należy zachować wszelkie środki bezpieczeństwa.











PRZECHOWYWANIE

Nieotwarte opakowanie testu należy przechowywać w temperaturze 2-8°C. Test należy przechowywać z dala od źródła ciepła, unikając gwałtownych zmian temperatury. W odpowiednich warunkach test zachowuje właściwości do końca terminu ważności. Nie używać po upływie terminu ważności. Nie należy używać testu, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone.

USUWANIE ZUŻYTYCH MATERIAŁÓW

Po użyciu zestawu Mycoplasma System Plus wszystkie materiały, które miały kontakt z próbkami, muszą zostać odkażone i wyrzucone do odpowiedniego pojemnika.

PRODUKT	KOD	OPAKOWANIE szt.
Mycoplasma System Plus	72592	20

 Uwaga, należy zapoznać się z dołączoną instrukcją	 Liczba testów w zestawie	 Numer katalogowy	 Wytwórca	 Kod partii
 Produkt medyczny do diagnostyki in vitro	 Termin przydatności do użycia	 Wyrób jednorazowego użytku	 Przechowywać w temperaturze 2-30°C	 Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone



Liofilchem® s.r.l.
 64026 Roseto degli Abruzzi, Italy
 Tel. : +39 0858930745
 Fax : +39 0858930330
 www.liofilchem.com



INTERPRETACJA WYNIKÓW

Ilość i identyfikacja mykoplazm/ureaplazm

Obserwować zmianę zabarwienia w studzienkach oznaczonych numerami od 1-Uu 10³ do 5-Mh≥10⁵. Otrzymane wyniki interpretować z wykorzystaniem tabeli 1.

Tabela 1.

Studzienka	ILOŚĆ I IDENTYFIKACJA MYKOPLAZMY/UREAPLAZMY	Kolor studzienki	
		Reakcja pozytywna*	Reakcja negatywna
1 - Uu 10 ³	<i>Ureaplasma</i> spp. (miano = 10 ³ CFU/ml) ¹	czerwony	żółty
2 - Uu 10 ⁴	<i>Ureaplasma</i> spp. (miano = 10 ⁴ CFU/ml) ²	czerwony	żółty
3 - Uu ≥ 10 ⁵	<i>Ureaplasma</i> spp. (miano ≥ 10 ⁵ CFU/ml) ³	czerwony	żółty
4 - Mh 10 ⁴	<i>Mycoplasma hominis</i> (miano = 10 ⁴ CFU/ml)	czerwony	żółty
5 - Mh ≥ 10 ⁵	<i>Mycoplasma hominis</i> (miano ≥ 10 ⁵ CFU/ml)	czerwony	żółty

¹ ekwiwalent 5-20 kolonii na podłożu Mycoplasma Agar (nr kat. 1012)

² ekwiwalent 20-50 kolonii na podłożu Mycoplasma Agar (nr kat. 1012)

³ powyżej 50 kolonii na podłożu Mycoplasma Agar (nr kat. 1012)

Badanie w kierunku *T. vaginalis* i *Candida* spp.

Pobrać kroplę płynu ze studzienki 6-TR/YE, nanieść na szkiełko podstawowe, nakryć szkiełkiem nakrywkowym i obserwować pod mikroskopem (40x) obecność *Trichomonas vaginalis* i *Candida* spp. Wyniki interpretować z wykorzystaniem tabeli poniżej.

Studzienka	T. VAGINALIS I CANDIDA spp.	Analiza mikroskopowa (40x)
6 – TR/YE	<i>Trichomonas vaginalis</i> / <i>Candida</i> spp.	<i>T. vaginalis</i> : ruchliwe urzęsione protozoity <i>Candida</i> spp.: chlamydiospory i strzępki

Lekowrażliwość mykoplazmy/ureaplazmy

Obserwować zmianę zabarwienia w studzienkach 7-TE do 24-AZM i interpretować otrzymane wyniki zgodnie z poniższą tabelą. Dla każdego antybiotyku wyniki z dwóch studzienek są oceniane razem. Należy zapoznać się z wynikami w studzienkach 1-Uu10³ i 4-Mh10⁴ jako kontrolą wzrostu dla antybiogramu odpowiednio *Ureaplasma* i *M.hominis*.

LEKOWRAŻLIWOŚĆ MYKOPLAZMY/UREAPLAZMY

Studzienka	Antybiotyk	Stężenie (µg/ml)
7-TE i 8-TE	Tetracyklina	4 i 8
9-PEF i 10-PEF	Pefloksacyna	8 i 16
11-OFX i 12-OFX	Ofloksacyna	1 i 4
13-DO i 14-DO	Doksycyklina	4 i 8
15-E i 16-E	Erytromycyna	8 i 16
17-CLA i 18-CLA	Klarytromycyna	8 i 16
19-MN i 20-MN	Minocyklina	4 i 8
21-CD i 22-CD	Klindamycyna	4 i 8
23-AZM i 24-AZM	Azytromycyna	4 i 8

Kolor studzienki Czerwone* zabarwienie wskazuje na wzrost przy testowanym stężeniu antybiotyku.

Żółte zabarwienie wskazuje na brak wzrostu przy testowanym stężeniu antybiotyku.

Obserwowana zmiana zabarwienia w dwóch kolejnych studzienkach zawierających ten sam antybiotyk jest używana do klasyfikowania wyników do trzech kategorii:

Wrażliwy Wzrost jest zahamowany przez zarówno wyższe jak i niższe stężenie antybiotyku (ŻÓŁTY)

Średnio wrażliwy Wzrost jest zahamowany przez wyższe stężenie antybiotyku (ŻÓŁTY), ale nie przez niższe stężenie (CZERWONY)

Oporny Wzrost nie jest zahamowany ani przez wyższe ani przez niższe stężenie antybiotyku (CZERWONY)

*Kolor pomarańczowy uznaje się jako wzrost.

Zapisać otrzymane wyniki na odpowiednim formularzu.