

Szybki test kasetkowy do wykrywania antygeny *Mycoplasma pneumoniae* (wymaz z gardła)

Instrukcja użytkownika

REF IMP-502	polski
-------------	--------

Szybki test do jakościowego wykrywania antygenów *Mycoplasma pneumoniae* w próbkach wymazów z gardła.
Tylko do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.

PRZEZNACZENIE

Szybki test kasetkowy do wykrywania antygeny *Mycoplasma pneumoniae* to szybki chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania *Mycoplasma pneumoniae* (*M. pneumoniae*) w wymazie z gardła, stosowany jako pomoc w diagnozie infekcji *Mycoplasma pneumoniae*.

WPROWADZENIE

M. pneumoniae to jedna z trzech gatunków mykoplazm, które często wywołują infekcje u ludzi.¹ *M. pneumoniae* najczęściej wywołuje infekcje górnych dróg oddechowych, ale może również powodować zapalenie płuc. Identyfikacja *M. pneumoniae* pomaga w zastosowaniu odpowiedniej antybiotykoterapii. Test immunologiczny *M. pneumoniae* służy do wykrywania jakościowego antygeny *M. pneumoniae*. Ponieważ ten szybki jednoetapowy test jest łatwy do przeprowadzenia, jest szeroko stosowany jako pomoc w badaniach przesiewowych oraz w diagnozie chorób *M. pneumoniae*.

ZASADA TESTU

Szybki test kasetkowy do wykrywania antygeny *Mycoplasma pneumoniae* to test immunologiczny o przepływie bocznym do jakościowego wykrywania antygeny *M. pneumoniae* w wymazie z gardła. W tym celu linia testowa powleczone została przeciwciałami specyficznymi dla antygenów *M. pneumoniae*. Podczas trwania testu pobrany wymaz z gardła reaguje z przeciwciałem przeciw *M. pneumoniae*, którym pokryte są cząstki. Mieszanka przemieszcza się w górę membrany, reagując z przeciwciałami przeciw *M. pneumoniae* na membranie, co powoduje pojawienie się kolorowej linii w obszarze linii testowej. Obecność tej linii w obszarze linii testowej wskazuje na wynik pozytywny, natomiast jej brak oznacza wynik negatywny. Kolorowa linia kontrolna powinna pojawić się zawsze i oznacza, że dodana została odpowiednia objętość próbki i nastąpiło odpowiednie nasączenie membrany.

ODCZYNNIK

Test zawiera cząstki powleczone przeciwciałami *M. pneumoniae* oraz membranę powleczoną przeciwciałami *M. pneumoniae*.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed wykonaniem testu przeczytaj wszystkie informacje zawarte w ulotce dołączonej do opakowania.

- Tylko do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Nie stosować po upływie daty ważności.
- Do momentu rozpoczęcia testu test należy przechowywać w zamkniętym opakowaniu.
- Jeśli test był przechowywany w chłodnych warunkach, przed przystąpieniem do badania należy doprowadzić wszystkie odczynniki do temperatury pokojowej (15°C -30°C).
- Podczas badania próbek należy nosić rękawiczki, unikać dotykania membrany odczynnika.
- Zutylizować rękawiczki, waciki, próbki i urządzenia testowe zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Unikać używania zakrwawionych próbek.

PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI

Zestaw testowy można przechowywać w temperaturze pokojowej lub w chłodnych warunkach (2-30°C). **NIE ZAMRAŻAĆ.** Wszystkie odczynniki zachowują stabilność do daty ważności podanej na ich opakowaniu zewnętrznym i buteleczce z buforem.

PRZYGOTOWANIE I POBIERANIE PRÓBKI

Test ma zastosowanie w diagnozowaniu *Mycoplasma pneumoniae* z próbek wymazów z gardła. Należy użyć świeżo pobranych próbek, aby uzyskać optymalną wydajność testu. Nieodpowiednie pobranie próbki lub niewłaściwe obchodzenie się z próbką może dać wynik fałszywie ujemny.

• Wymaz z gardła

Wysterylizowaną wymazówkę należy włożyć głęboko do gardła i kilkakrotnie wymazać w celu pobrania komórek naskórka śluzówki. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć zanieczyszczenia wacika śliną.

Włożyć wymazówkę do bufora do ekstrakcji próbki. Obrócić wymazówkę wewnątrz próbówki za pomocą ruchu okrężnego w celu obrócenia bocznej ścianki rurki ekstrakcyjnej tak, aby ciecz z wacika została wyciśnięta i ponownie wchłonięta. Usunąć wacik. Wyekstrahowany roztwór zostanie użyty jako próbka testowa.

MATERIAŁY

Materiały załączone

Kasetka testowa, instrukcja użytkowania, sterylna wymazówka, próbówka do pobrania próbki z buforem do ekstrakcji

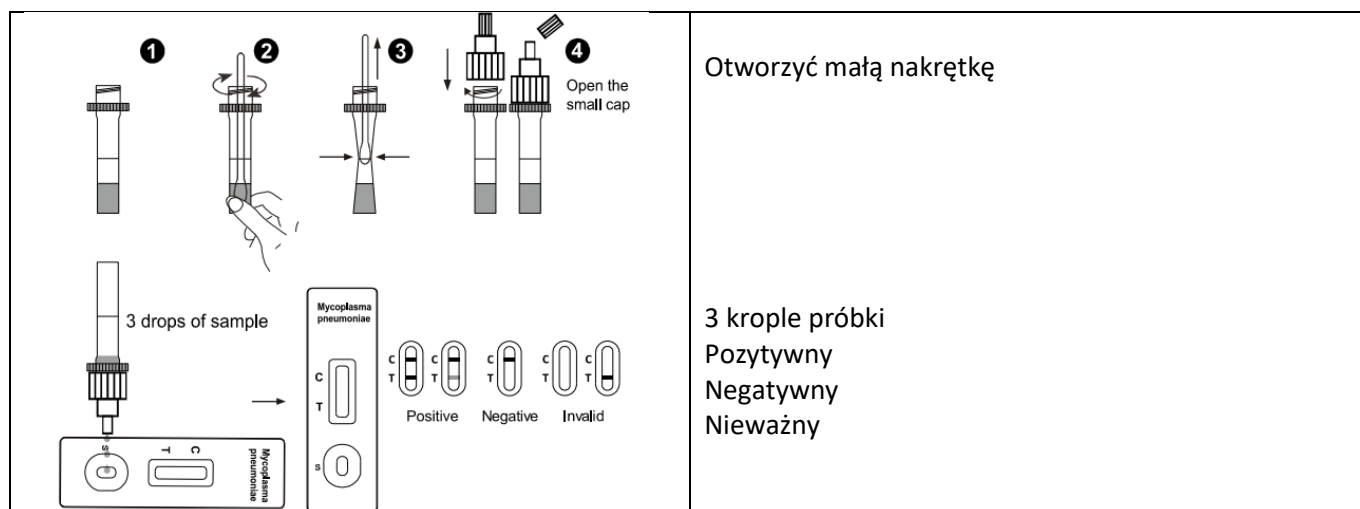
Materiały wymagane, ale niezłączone

Timer

PROCEDURA TESTOWA

Przed rozpoczęciem testu doprowadzić kasetkę testową, próbkę testową i bufor do temperatury pokojowej (15-30°C).

1. Wyjąć kasetkę testową z opakowania foliowego i przeprowadzić test tak szybko, jak to możliwe. Najlepsze wyniki można uzyskać, jeśli test zostanie wykonany niezwłocznie po otwarciu foliowego opakowania.
2. Zdjąć pokrywę z próbówki do pobierania próbek.
2. Zdjąć pokrywkę z próbówki do pobierania próbek. Zobacz ilustrację 1.
3. Umieścić wymazówkę w próbówce do pobierania próbek. Obracać wymazówkę przez około 10 sekund, przyciskając główkę do wnętrza próbówki, aby uwolnić antygen w wymazie. Patrz rysunek 2.
4. Wyjąć wymazówkę, dociskając główkę wymazówki do wnętrza próbówki do pobierania próbek podczas jej usuwania, aby odcisnąć jak najwięcej płynu z wacika. Zutilizować wacik zgodnie z przepisami dotyczącymi usuwania odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne. Patrz rysunek 3.
5. Dokręcić nakrętkę do próbówki do pobierania próbek. Trzymać próbówkę pionowo, następnie odkręcić końcówkę próbówki. Patrz rysunek 4.
6. Odwrócić próbówkę i dodać **3 krople roztworu** (około 120 µl) do otworu na próbkę (S), a następnie włączyć timer.
7. Odczekać do pojawienia się czerwonych linii. Wynik testu należy odczytać po upływie 15 minut. Wyniku nie należy odczytywać po upływie 20 minut.



INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU

POZYTYWNY*: Pojawiają się dwie kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a druga linia w obszarze testowym (T). Odcień koloru może się różnić, ale wynik powinien zostać uznany za pozytywny nawet, gdy pojawi się słabo widoczna linia.

NEGATYWNY: W obszarze kontrolnym (C) pojawia się tylko jedna kolorowa linia. W obszarze testowym (T) nie pojawia się żadna linia. Wynik negatywny oznacza, że w próbce nie wykryto *M. pneumoniae* lub stężenie ich leży poniżej granicy wykrywalności.

NIEWAŻNY: Brak linii w obszarze kontrolnym (C). Wynik jest nieważny nawet, jeżeli w obszarze testowym (T) pojawi się linia. Najbardziej prawdopodobną przyczyną braku linii kontrolnej jest niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowa technika przeprowadzenia testu. Należy sprawdzić procedurę i powtórzyć test, używając nowej kasety testowej. Jeśli problem będzie się powtarzać, należy natychmiast zaprzestać używania zestawu testowego i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

KONTROLA JAKOŚCI

Test posiada wewnętrzną kontrolę jakości. Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) stanowi wewnętrzną kontrolę jakości i potwierdza użycie wystarczającej objętości próbki i prawidłową technikę przeprowadzenia testu.

Roztwory kontrolne nie są dostarczane wraz z tym zestawem, zaleca się jednak przeprowadzenie kontroli dodatniej i kontroli ujemnej w ramach dobrej praktyki laboratoryjnej, aby potwierdzić procedurę badania i zweryfikować poprawność działania testu.

OGRANICZENIA

1. Szybki test kasetkowy do wykrywania antygeny *Mycoplasma pneumoniae* jest testem przesiewowym ostrej fazy do wykrywania jakościowego. Pobrana próbka może zawierać tytuły antygenów poniżej progu czułości odczynnika, dlatego negatywny wynik testu nie wyklucza możliwości zakażenia *M. pneumoniae*.
2. Szybki test kasetkowy do wykrywania antygeny *Mycoplasma pneumoniae* wykrywa zarówno żywe, jak i martwe antygeny *M. pneumoniae*. Wydajność testu zależy od ilości antygeny w próbce, wynik pozytywny nie wyklucza możliwości występowania innych patogenów. Dlatego wyniki należy porównać ze wszystkimi innymi dostępnymi informacjami klinicznymi i laboratoryjnymi, aby uzyskać dokładną diagnozę.
3. Nie ustalono skuteczności testu do monitorowania leczenia przeciwwirusowego *M. pneumoniae*.

OCZEKIWANE WYNIKI

Szybki test kasetkowy do wykrywania antygeny *Mycoplasma pneumoniae* (wymaz z gardła) porównano z wiodącym na rynku testem PCR. Korelacja między tymi dwoma systemami wynosi ponad 98%.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Czułość, specyficzność i dokładność

Szybki test kasetkowy do wykrywania antygeny *Mycoplasma pneumoniae* został oceniony za pomocą próbek uzyskanych od pacjentów. PCR jest stosowany jako metoda referencyjna dla szybkiego testu antygenowego *Mycoplasma pneumoniae* (wymaz z gardła). Próbki były uznane za pozytywne, jeśli PCR wykazywał pozytywny wynik. Próbki uznawano za negatywne, jeśli PCR wskazał wynik negatywny.

Metoda		PCR		Wynik całkowity
Szybki test <i>M. pneumoniae</i>	Wyniki	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	33	3	36
	Negatywny	2	233	235
Wynik całkowity		35	236	271

Czułość względna: 94,3% (95% CI*: 80,8%-99,3%)

Specyficzność względna: 98,7% (95% CI*: 99,6%-100,0%)

Dokładność: 98,2% (95% CI*: 95,7%-99,4%)

*Przedział ufności

Dokładność

Intra Assay

Dokładność wewnątrzseryjna została określona przy użyciu 15 powtórzeń naszych próbek: negatywnej, słabo pozytywnej, średnio pozytywnej i intensywnie pozytywnej. Próbki zostały poprawnie rozpoznane w > 99% przypadków.

Inter Assay

Dokładność międzyseryjna została określona przy użyciu 15 niezależnych serii tych samych czterech próbek: negatywnej, słabo pozytywnej, średnio pozytywnej oraz intensywnie pozytywnej. Trzy różne serie szybkiego testu *M. pneumoniae* sprawdzono za pomocą tych próbek. Próbki zostały poprawnie rozpoznane w ponad 99% przypadków.

Reaktywność krzyżowa

① Wirus

Brak reaktywności krzyżowej z następującymi patogenami:

Wirus grypy A(H1N1,H3N2), Wirus grypy B; Adenowirus Rodzaj 1~8,11,19,37, Wirus Coxsackie Rodzaj A16,B1~5, Cytomegalowirus, Echowirus Rodzaj 3,6,9,11,14,18,30, Enterowirus Rodzaj 71, HSV-1, Wirus świnki, Wirus paragrypy Rodzaj 1~3, Wirus polio Rodzaj 1~3, syncytialny wirus oddechowy, Rhinowirus Rodzaj 1A,13,14.

② Mycoplasma itd.

Brak reaktywności krzyżowej z *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis*.

③ Bakterie












Brak reaktywności krzyżowej z następującymi bakteriami:

Acinetobacter baumannii, *Bacteroides fragilis*, *Bordetella pertussis*, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Cardiobacterium hominis*, *Eikenella corrodens*, *Enterococcus gallinarum*, *Escherichia coli*, *Haemophilus phrophilus*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Haemophilus paraphrophilus*, *Kingella kingae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Listeria monocytogenes*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus* sp. group C, G, F, *Streptococcus mutans*.

BIBLIOGRAFIA

1. Al-Moyed KA, Al-Shamahy HA. *Mycoplasma pneumoniae* infection in Yemen : incidence, presentation and antibiotic susceptibility. *East Mediterr Health J.* 2003 May ; 9(3) : 279-90

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

	Przestrzegaj instrukcji użytkownika		Ilość testów w opakowaniu		Reprezentacja UE
	Tylko do diagnostyki in vitro		Data przydatności do użytku		Tylko do jednorazowego użytku
	Przechowywać w temp. 2-30°C		Numer serii		Numer artykułu
	Ne używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Producent		



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 Chiny
Internet: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Niemcy

Dystrybutor:
B!SAF® Sp. z o.o.
Ul. Rdestowa 5, 54-503 Wrocław
Tel.: +48 503 411 527, E-mail: 24H@bisaf.pl
www.bisaf.pl

Numer: 146793800
Data wejścia w życie: 2022-05-07