



Mycoplasma pneumoniae IgG/IgM Combo rychlotestovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) Příbalový leták

REF IMP-425

Čeština

Rychlotest pro kvalitativní stanovení IgG a IgM protilátek proti *Mycoplasma pneumoniae* (M. pneumoniae) v plné krvi, séru nebo plazmě.

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití.

ÚČEL POUŽITÍ

Mycoplasma pneumoniae IgG/IgM Combo rychlotestovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) je rychlá chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní stanovení IgG a IgM protilátek proti *Mycoplasma pneumoniae* v plné krvi, séru nebo plazmě sloužící jako pomůcka při diagnostice infekce *Mycoplasma pneumoniae*.

SHRNUTÍ

Mycoplasma pneumoniae je původce infekčních nemocí respiračního traktu a komplikací jiných systémů. Dochází k symptomům jako jsou bolesti hlavy, horečka, suchý kašel, a bolesti svalů. Infikovat se mohou lidé všech věkových skupin, přičemž mladí lidé, lidé středního věku a děti do 4 let mají vyšší míru infekce. 30% infikované populace může mít infekci celých plic.

Při běžné infekci mohou být MP-IgG detekovány již 1 týden po infikování a pokračují v prudkém nárůstu, maxima dosahují po 2-4 týdnech a postupně klesají po 6 týdnech a vymizí po 2-3 měsících. Stanovení MP-IgG/IgM protilátek může diagnostikovat MP infekci ve skorém stádiu.

PRINCIP

Mycoplasma pneumoniae IgG/IgM Combo rychlotestovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) je kvalitativní na využití membrány založena imunoanalýza pro stanovení IgG a IgM protilátek proti *Mycoplasma pneumoniae* v plné krvi, séru nebo plazmě. V tomto testu jsou protilátky proti lidským IgG a IgM imobilizovány v oblasti testovací čáry testu. Poté co je vzorek přidán do vzorkové jamky zařízení reaguje s antigenem *Mycoplasma pneumoniae* naneseným na částicích testu. Tato směs potom putuje chromatograficky podél testovací membrány a reaguje s imobilizovanými IgG a/nebo IgM protilátkami, přičemž se v testovací oblasti objeví barevná čára udávající pozitivní výsledek. Pokud vzorek neobsahuje protilátky proti *Mycoplasma pneumoniae*, v této oblasti se barevná čára nevytvoří, co udává negativní výsledek. Jako kontrola postupu se barevná čára pokaždé objeví v oblasti kontrolní čáry, co potvrzuje přidání správného objemu vzorku a správné navlhnutí membrány.

REAGENCE

Test obsahuje částice potažené antigenem *Mycoplasma pneumoniae* a protilátky proti lidským IgG a IgM imobilizované na membráně.

OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití. Nepoužívejte po datu spotřeby.
- V prostoru, kde se pracuje se vzorky nebo kity nejzte, nepijte nebo nekuřte.
- Nepoužívejte, pokud je sáček poškozen
- Se všemi vzorky zacházejte tak, jako kdyby obsahovaly infekční částice. Dodržujte zavedené opatření proti mikrobiálním rizikům v průběhu celého postupu a dodržujte běžné postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při měření vzorků noste ochranné oblečení jako laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Použitý test by měl být zlikvidován podle místních nařízení.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledek

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skládujte v původním balení v uzavřeném sáčku buď při pokojové teplotě nebo v lednici (2-30 °C). Test je stabilní do data expirace vytisknutého na uzavřeném sáčku. Test musí do použití zůstat v uzavřeném sáčku. **NEZAMRAZUJTE**. Test nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

- Test s *Mycoplasma pneumoniae* IgG/IgM Combo rychlotestovací kazeta je možné vykonat s použitím plné krve (ze žíly nebo z prstu), séra nebo plazmy.
- Je možné použít jak plnou krev z prstu, tak i plnou krev ze žíly.
- Pro odběr vzorků plné krve z prstu:
 - Umyjte pacientovu ruku mýdlem a teplou vodou a očistěte alkoholovým tamponem. Nechte vysušit.
 - Ruku promasírujte bez dotyku místa odběru třením ruce směrem ke konečku prstu prostředníku nebo prsteníku.
 - Propíchněte kůži sterilní lancetkou. Utřete první známky krve.
 - Jemně protřete ruku od zápěstí přes dlaň k prstu, aby se vytvořila kulatá kapka krve nad místem vpichu.
- Testování by se mělo vykonat okamžitě po odběru vzorku. Vzorky neponěchávejte po delší doby při pokojové teplotě. Plná krev odebraná ze žíly se má skladovat při 2-8 °C, pokud se má otestovat během 2 dnů od odběru. Pro dlouhodobé skladování je třeba vzorky séra a plazmy skladovat při teplotě pod -20°C. Plná krev odebraná z prstu se musí otestovat okamžitě.
- Před testováním přiveďte vzorky na pokojovou teplotu. Zamrazené vzorky je potřebné před testováním kompletně rozmrazit a promíchat. Vzorky se nesmí opakovaně zamrazovat a rozmrazovat.
- Pokud je potřebné vzorky odeslat, musí být zabaleny podle místních nařízení týkajících se přepravy etiologických agens.

MATERIÁLY

Poskytované materiály

- Testovací kazety
- Pufr
- Příbalový leták
- Lancetky (pouze pro odběr plné krve z prstu)
- Heparinizované kapilární zkumavky a dávkovací balónek (pouze pro odběr plné krve z prstu)

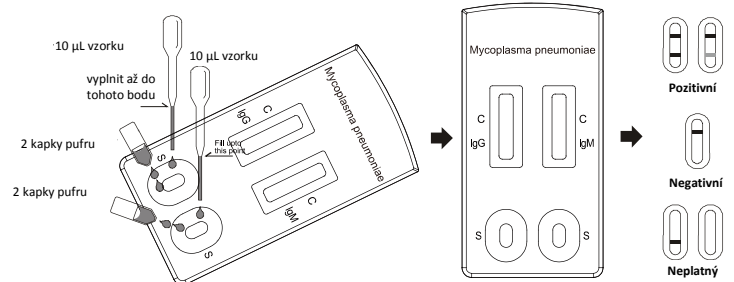
Potřebné, ale nedodávané materiály

- Nádoby pro odběr vzorku
- Centrifuga
- Stopky
- Kapátka

POKYNY K POUŽITÍ

Před testováním nechte test, vzorek, pufr a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15 – 30 °C).

- Před otevřením nechte sáček dosáhnout pokojové teploty. Testovací kazetu vyberte z uzavřeného sáčku a použijte ji co nejdřív. Nejlepší výsledky se získají, když se analýza vykoná v průběhu jedné hodiny.
- Kazetu uložte na čistý a rovný povrch. Kapátko držte svisle a naberte vzorek (plnou krev/sérum/plazmu) po čáru naplnění, jak je znázorněno na obrázku níže (přibližně 10 µL). Přeneste vzorek do každé ze vzorkových jamek (S) a potom držte lahvičku s pufrům svisle a přidejte **2 kapky pufru** (přibližně 80 µL) do každé vzorkové jamky a spusťte stopky. Viz obrázek níže.
- Vyčkejte na zobrazení se barevné čáry (čár). **Výsledky odečítejte po 10 minutách**. Výsledky neinterpretujte po 20 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(prohlédněte si prosím nahoře uvedený obrázek)

POZITIVNÍ*: Objeví se dvě barevné čáry. Jedna čára by se měla nacházet v oblasti kontrolní čáry (C) a další barevná čára v oblasti testovací čáry (T).

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací čáry (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci protilátek proti *Mycoplasma pneumoniae* přítomných ve vzorku. Proto třeba jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací čáry (T) považovat za pozitivní výsledek.

NEGATIVNÍ: Objeví se jedna barevná čára v oblasti kontrolní čáry (C). Žádná barevná čára se neobjeví v oblasti testovací čáry (T).

NEPLATNÝ: Nezobrazí se kontrolní čára. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné provedení testu jsou nejčastější příčinami selhání kontrolní čáry. Zkontrolujte průběh testu a test zopakujte s novou kazetou. Když problém přetrvává, přestaňte testovací kit používat a kontaktujte lokálního distributora.

KONTROLA KVALITY

Kontrola postupu jsou obsažena v testu. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je považována za interní kontrolu postupu. Potvrzuje správný objem vzorku, dostatečné navlhnutí membrány a správnou techniku postupu. S tímto kitem se nedodávají kontrolní standardy; nicméně se doporučuje testování pozitivních a negativních kontrol jako součást správné laboratorní praxe pro potvrzení postupu testu a ověření činnosti testu.

OMEZENÍ

- Test je navržen pro kvalitativní skrínigové testování. Tímto kvalitativním testem není možné stanovit koncentraci MP-IgG ani MP-IgM.
- K negativnímu výsledku může dojít při měření krátko infikovaných vzorků nebo vzorků z imunologického okna, co značí že specifické protilátky proti MP ve vzorku nejsou nebo je jejich koncentrace pod mezí detekce.
- Výsledky testu jsou pouze pro orientační vyhodnocení, přičemž nepředstavují jediný základ pro klinickou diagnostiku a léčbu. Potvrzená diagnóza a léčba může být určena pouze lékařem po zhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
- Pozitivní výsledky testu u pacientů, kteří zvyklí přijímat krevní transfuze nebo jiné terapie krevními produkty je třeba analyzovat s opatrností.
- K abnormálním výsledkům může dojít po chybě pracovníka nebo požití drog. Pokud je podezření na *Mycoplasma pneumoniae*, je třeba vzorek odebrat později a opětovně otestovat.

CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

Klinická citlivost, specifita a přesnost

Mycoplasma pneumoniae IgG/IgM Combo rychlotestovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) byla porovnána s komerční M.pneumonia rychlotestovací kazetou; výsledky prokázaly, že *Mycoplasma pneumoniae* IgG/IgM Combo rychlotestovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) má vysokou citlivost a specifitu.

Pro IgG

Metoda		T. gondii ELISA (pro IgM)		Celkové výsledky
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> rychlotestovací kazeta	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	110	22	132
	Negativní	9	351	360
Celkové výsledky		119	371	492

Relativní citlivost: 92,4% (95%CI*: 86,1%-96,5%)

* Konfidenční interval

Relativní specifita: 94,1% (95%CI*: 91,2%-96,3%)

Celková přesnost: 93,7% (95%CI*: 91,2%-95,7%)

Pro IgM

Metoda		T. gondii ELISA (pro IgG)		Celkové výsledky
Mycoplasma pneumoniae rychlítestovací kazeta	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	115	15	130
	Negativní	6	359	396
Celkové výsledky		121	374	459

Relativní citlivost: 95,0% (95%CI*: 89,5%-98,2%)

* Konfidenční interval

Relativní specifita: 96,0% (95%CI*: 93,5%-97,7%)

Celková přesnost: 95,8% (95%CI*: 93,6%-97,4%)

Přesnost V rámci analýzy

Přesnost v rámci analýzy byla stanovena s použitím 10 replikátů pěti vzorků: negativního, nízkého pozitivního na IgG, nízkého pozitivního na IgM, středně pozitivního na IgG a středně pozitivního na IgM. Negativní, nízkého pozitivního a vysokého pozitivního hodnoty byly správně identifikovány ve 99 % případů.

Mezi analýzami

Preciznost mezi analýzami byla stanovena s použitím 10 nezávislých měření stejných sedmi vzorků: negativního, nízké pozitivního, středně pozitivního a vysoce pozitivního. S použitím negativních, nízké pozitivních, středně pozitivních a vysoce pozitivních vzorků byly testovány tři různé šarže *Mycoplasma pneumoniae* IgG/IgM Combo rychlotestovací kazety (plná krev/sérum/plazma). Vzorky byly správně identifikovány ve 99 % případů.

Křížová reaktivita

Séra obsahující známá množství protilátek proti *Mycoplasma pneumoniae* byly testovány s Hepatitidou A, B, C, E, HIV a Syfilis. Nebyla pozorována žádná křížová reaktivita, což udává, že *Mycoplasma pneumoniae* IgG/IgM Combo rychlotestovací kazeta (plná krev/sérum/plazma) má vysoký stupeň specifity pro protilátky proti *Mycoplasma pneumoniae*.

Interferující látky

Mycoplasma pneumoniae IgG/IgM Combo rychlotestovací kazety (plná krev/sérum/plazma) byla testována kvůli možným interferencím způsobených vysoce hemolyzovanými a lipemickými vzorky, jako i vzorky séra obsahujícími vysoké hladiny bilirubinu. Dále nebyla pozorována žádná interference u vzorků obsahujících do 1000 mg/dL hemoglobinu; do 1000 mg/dL bilirubinu; a do 2000 mg/dL lidského sérového albuminu.

LITERATURA

1. Medjo B, Atanaskovicmarkovic M, Radic S, et al. Mycoplasma Pneumoniae as a causative agent of community-acquired pneumonia in children: clinical features and laboratory diagnosis[J]. Italian Journal of Pediatrics, 2014, 40(1):104

	Prostudujte si návod k použití nebo si prostudujte elektronický návod k použití
	Zdravotnický prostředek pro diagnostické použití <i>in vitro</i>
	Teplotní omezení
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a prostudujte si návod k použití
	Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství/Evropskou Unii
	Katalogové číslo
	Obsahuje počet pro <n> testů
	Datum použitelnosti
	Číslo šarže
	Výrobce
	Nepoužívat opakovaně

Výrobce

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

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Číslo: 14602819900
Revize: 2025-01-17

Prohlášení: Informace o výrobci lancety a lihové podložky jsou uvedeny na obalu.

Dovozce do EU:

Dialab Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A-2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43(0) 2236 660910/0, e-mail: office@dialab.at