

Rychlý test pro kvalitativní detekci antigenů *S. pneumoniae* v lidském vzorku moče.
Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

ÚČEL POUŽITÍ

Test Antigenu *Streptococcus pneumoniae* (Moč) je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci antigenů *Streptococcus pneumoniae* v lidském vzorku moče.

SOUHRN

Streptococcus pneumoniae, neboli pneumokok, je grampozitivní, alfa-hemolytická (za aerobních podmínek) nebo beta-hemolytická (za anaerobních podmínek), fakultativně anaerobní bakterie rodu *Streptococcus*. Jako významný lidský patogen byl *S. pneumoniae* rozpoznán jako hlavní příčina pneumonie koncem 19. století a je předmětem mnoha studií humorální imunity.

S. pneumoniae asymptomaticky přebývá u zdravých nosičů, kde typicky kolonizuje dýchací cesty, dutiny nosní a nosní dutinu. U vnímavých jedinců se slabším imunitním systémem — jako jsou starší lidé a malé děti — se však může stát patogenní a šířit se do jiných lokalit, kde způsobuje onemocnění. Šíří se přímým kontaktem z člověka na člověka prostřednictvím respiračních kapiček a autoinokulací u osob, které nosí bakterie v horních dýchacích cestách. Může způsobovat neonatální infekce.

S. pneumoniae je hlavní příčinou komunitní pneumonie a meningitidy u dětí a starších lidí a sepse u osob infikovaných HIV. Organismus způsobuje i mnohé další typy pneumokokových infekcí: bronchitidu, rinitidu, otitis media, konjunktivitidu, meningitidu, sepsi, osteomyelitidu, septickou artritidu, endokarditidu, peritonitidu, perikarditidu, celulitidu a mozkový absces.

PRINCIP

Test Antigenu *Streptococcus pneumoniae* (Moč) je kvalitativní membránový imunotest pro detekci *Streptococcus pneumoniae* ve vzorku moče.

Jsou-li ve vzorku přítomny antigeny *S. pneumoniae*, reagují při testování s konjugátem protilátek anti-*S. pneumoniae* v oblasti reagič. Vzniklý komplex konjugát-antigeny se poté v případě pozitivního výsledku naváže na protilátky anti-*S. pneumoniae* nanášené na membránu, čímž vznikne tmavě červená barevná linie v oblasti T-linie. V případě negativního výsledku se žádné konjugáty neváží a v oblasti T-linie nevzniká žádná linie.

Intenzita linií se liší v závislosti na množství antigenu přítomného ve vzorku. V oblasti kontrolní linie by se měla vždy objevit linie. Nepřítomnost C-linie indikuje neplatný výsledek testu.

MATERIÁLY

Materiály dodávané v soupravě

- Testovací kazeta
- Kapsle
- Příbalový leták

Materiály potřebné, ale nedodávané

- Časomíra
- Nádobky na odběr vzorku

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití. Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.
2. Nejezte, nepijte ani nekuřte v prostorách, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
3. Se všemi vzorky zacházejte jako s potenciálně infekčními. Dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
4. Při zpracování vzorků noste ochranné oblečení — laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranu očí.
5. Použijte test likvidujte v souladu s místními předpisy.
6. Vlhkost a teplota mohou negativně ovlivnit výsledky.
7. Při odběru vzorku postupujte opatrně. Nedostatečný objem vzorku může vést ke snížené senzitivě.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

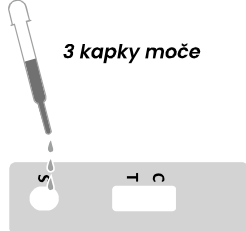
Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladu (2–30 °C). Testovací kazeta je stabilní až do data použitelnosti vytištěného na uzavřeném sáčku. Testovací kazeta musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. NEZMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Test Antigenu *Streptococcus pneumoniae* (Moč) lze provádět s vzorkem moče. Vzorky moče sbírejte do standardních nádobek. Vzorok lze skladovat při pokojové teplotě (15–30 °C), pokud bude testován do 24 hodin od odběru. Vzorky lze alternativně skladovat při 2–8 °C až 14 dní nebo při –10 °C až –20 °C po delší dobu. Při přepravě vzorků používejte nepropustné nádobky při 2–8 °C nebo ve zmraženém stavu. Před testováním nechte všechny vzorky temperovat na pokojovou teplotu.

NAVOD K POUŽITÍ

- Před testováním nechte test, vzorek a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15–30 °C).
1. Vyjměte testovací kazetu z fóliového sáčku a použijte ji do jedné hodiny. Nejlepší výsledky dosáhnete, pokud test provedete bezprostředně po otevření fóliového sáčku.
 2. Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch.
 3. Nasajte vzorek moče kapslíkem a přidejte 3 plné kapky (přibližně 120 µl) vzorku kolmo do vzorkovacího otvoru testovací kazety.
 4. Vyčkejte na vznik barevné linie (linií). Výsledky odečtěte za 15 minut; po uplynutí 20 minut výsledek neinterpretujte.



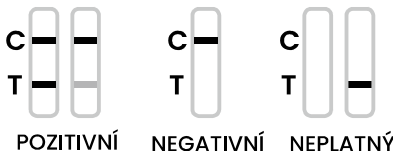
INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

POZITIVNÍ: * Objeví se dvě barevné linie. Jedna v oblasti kontrolní linie (C) a druhá v oblasti testovací linie (T). Pozitivní výsledek indikuje, že antigeny *S. pneumoniae* jsou ve vzorku přítomny.

***POZNÁMKA:** Intenzita zbarvení testovací linie (T) se mění v závislosti na koncentraci antigenů *S. pneumoniae* přítomných ve vzorku. Jakýkoli stupeň zbarvení testovací linie (T) je proto třeba považovat za pozitivní.

NEGATIVNÍ: Jedna barevná linie se objeví v oblasti kontrolní linie (C). V oblasti testovací linie (T) se žádná linie neobjeví. Negativní výsledek indikuje, že antigen *S. pneumoniae* není ve vzorku přítomen nebo je přítomen v množství pod detekčním limitem testu.

NEPLATNÝ: Kontrolní linie se neobjeví. Nejčastější příčinou je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné provedení testu. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte okamžitě soupravou používat a kontaktujte místního distributora.



KONTROLA KVALITY

Test obsahuje interní procedurální kontroly. Barevná linie v oblasti kontrolní linie (C) je interní procedurální kontrolou. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku provedení.

Souprava neobsahuje kontrolní standardy. V rámci správné laboratorní praxe se však doporučuje testování pozitivní a negativní kontroly pro ověření testovacího postupu a správného výkonu testu.

OMEZENÍ METODY

1. Test Antigenu *Streptococcus pneumoniae* je určen pouze pro in vitro diagnostické použití a výhradně pro detekci antigenů *S. pneumoniae* ve vzorcích moče. Tímto kvalitativním testem nelze stanovit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace antigenu.
2. Test indikuje pouze přítomnost antigenů *S. pneumoniae* ve vzorku, a to ze životaschopných i neživotaschopných bakterií.
3. Negativní výsledek je třeba potvrdit kultivací. Negativní výsledek může být získán, pokud koncentrace antigenů *S. pneumoniae* v moči není dostatečná nebo je pod detekčním limitem testu.
4. Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány v kontextu dalších klinicky dostupných informací.

VYKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Klinická senzitivita, specifita a přesnost

Výkon Testu Antigenu *Streptococcus pneumoniae* (Moč) byl hodnocen na 103 klinických vzorcích odebraných od symptomatických i asymptomatických pacientů ve srovnání s jinou metodou rychlého testu. Relativní senzitivita je 90,0 % a relativní specifita je 98,9 %.

Metoda	Jiný rychlý test		Celkový počet výsledků
Test antigenu <i>S. pneumoniae</i> (Moč)	Výsledky		
	Pozitivní	Negativní	
	9	1	10
	1	92	93
Celkový počet výsledků	10	93	103

Relativní senzitivita: 90,0 % (95% CI*: 55,5 %–99,7 %)

Relativní specifita: 98,9 % (95% CI*: 94,2 %–99,9 %)

Celková přesnost: 98,1 % (95% CI*: 93,2 %–99,8 %) *intervaly spolehlivosti

Analytická senzitivita (mez detekce)

Test Antigenu *Streptococcus pneumoniae* (Moč) dokáže detekovat antigen *S. pneumoniae* při koncentraci již 0,25 ng/ml CWPS (polysacharidy buněčné stěny).

Zkřížená reaktivita

Zkřížená reaktivita vzorků moče obohacených následujícími patogeny (1,0 × 10⁷) byla testována a shledána negativní:

<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Neisseria gonococcus</i>
<i>Chlamydia</i>	<i>Clostridium difficile</i>

Přesnost

Opakovatelnost (Intra-Assay)

Přesnost v rámci série byla stanovena na 3 replikátech vzorků: negativní, 0,25 ng/ml, 1 ng/ml a 5 ng/ml pozitivní vzorky. Vzorky byly správně identifikovány v >99 % případů.

Reprodukovatelnost (Inter-Assay)

Přesnost mezi sériemi byla stanovena 3 nezávislými testy na stejných vzorcích. Testovány byly 3 různé šarže Testu Antigenu *Streptococcus pneumoniae* (Moč). Vzorky byly správně identifikovány v >99 % případů.

LITERATURA

1. Ryan K.J, Ray CG, eds. (2004). Sherris Medical Microbiology. McGraw Hill. ISBN 0-8385-8529-9.
2. "Transmission". cdc.org. Retrieved 24 Oct 2017.
3. Baucells, B.J.; MercadalHally, M.; Álvarez Sánchez, A.T.; FiguerasAloy, J. (2015). "Asociaciones de probióticos para la prevención de la enterocolitis necrosante y la reducción de la sepsis tardía y la mortalidad neonatal en recién nacidos pretérmino de menos de 1.500g: unarevisión sistemática". *Anales de Pediatría*. doi:10.1016/j.anpedi.2015.07.038. ISSN 1695-4033.
4. Van de Beek, Diederik; de Gans, Jan; Tunkel, Allan R.; Wijndicks, Eelco F.M. (5 January 2006). "Community-Acquired Bacterial Meningitis in Adults". *New England Journal of Medicine*. 354 (1): 44–53. doi:10.1056/NEJMr052116. ISSN 0028-4793. PMID 16394301. Retrieved 15 February 2017.
5. Siemieniuk, Reed A.C.; Gregson, Dan B.; Gill, M. John (Nov 2011). "The persisting burden of invasive pneumococcal disease in HIV patients: an observational cohort study". *BMC Infectious Diseases*. 11: 314. doi:10.1186/1471-2334-11-314. PMC3226630. PMID22078162

VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ

	Prostudujte návod k použití		Obsah postačuje na <n> testů
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Datum použitelnosti
	Teplotní rozsah		Číslo šarže
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen		Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		Pouze pro jednorázové použití
	Katalogové číslo		

Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.
Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road,
Yunhe Street, Linping District, Hangzhou, China.
Email: service@tongzhoubio.com
Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.
No. 1 Ninghong Road, Donghu Street,
Liping District, Hangzhou,
Zhejiang 311199, P.R. China
Email: info@tongzhoubio.com

EC REP

CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengua N° 18
CP 29006, Málaga-Spain
CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Ancha, 2, Mijas Costa
29651 - Mijas, Málaga, Andalucía
VidaQuick Biotech S.L.
No. 132, Rosello Street, 08036
Barcelona, Spain

Distributed by:
ABOUND™

ABOUND Diagnostics, Inc.
12396 World Trade Drive, Suite 216,
San Diego, CA 92128, USA

Číslo: M150xxxx00B
Datum revize: 2026-05-13