

Cryptococcus Antigen Rapid Test Device

(Whole Blood/Serum/Plasma/ Cerebral Spinal Fluid (CSF))



NUMER KATALOGOWY

D-CRAGD10

Szybki test do jakościowego wykrywania antygenu polisacharydowego otoczki w pełnej krwi, surowicy, osoczu lub płynie mózgowo-rdzeniowym (CSF). Wyłącznie do profesjonalnego użytku diagnostycznego in vitro.

ZASTOSOWANIE

The Cryptococcus Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma/CSF) jest szybkim chromatograficznym testem immunologicznym do jakościowego wykrywania polisacharydowego antygenu otoczki kompleksu gatunków Cryptococcus (Cryptococcus neoformans i Cryptococcus gattii) w krwi pełnej, surowicy, osoczu lub płynie mózgowo-rdzeniowym (CSF) w celu wspomagania diagnostyki kryptokokowej.

PODSUMOWANIE

Kryptokokoza jest kosmopolityczną chorobą zakaźną człowieka, która rozpoczyna się jako pierwotna infekcja płuc i może rozprzestrzenić się do ośrodkowego układu nerwowego u osób podatnych. ⁽¹⁾ Kryptokokowe zapalenie opon mózgowych (CM), późna i rozsiana postać kryptokokozy, powoduje znaczną zachorowalność i śmiertelność wśród osób zakażonych wirusem HIV. ⁽²⁾ Choroba występuje częściej u pacjentów z chorobą Hodgkina, chłoniakiem, białaczką i cukrzycą oraz u osób poddawanych długotrwałej terapii steroidami. ⁽¹⁾ WHO zaleca (LFA) do diagnostyki i badań przesiewowych w kierunku zakażenia antygenem kryptokokowym. ⁽²⁾

ZASADA

Cryptococcus Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma/CSF) to jakościowy test immunologiczny oparty na membranach do wykrywania antygenów kryptokoków w pełnej krwi, surowicy, osoczu lub płynie mózgowo-rdzeniowym. W tej procedurze testowej przeciwciała monoklonalne przeciwko antygenowi kryptokokowemu są unieruchomione w obszarze linii testowej testu. Po dodaniu próbki do studzienki na próbkę urządzenia, reaguje ona z cząsteczkami złota koloidalnego pokrytymi przeciwciałem kryptokokowym w teście. Mieszanina ta migruje chromatograficznie wzdłuż długości testu i wchodzi w interakcję z unieruchomionymi przeciwciałami monoklonalnymi przeciwko antygenowi kryptokokowemu. Jeśli próbka zawiera antygeny kryptokokowe, w obszarze linii testowej pojawi się kolorowa linia wskazująca wynik pozytywny. Jeśli próbka nie zawiera antygenów kryptokokowych, kolorowa linia nie pojawi się w tym obszarze, wskazując wynik negatywny. Aby służyć jako kontrola proceduralna, kolorowa linia zawsze pojawi się w obszarze linii kontrolnej, wskazując, że dodano odpowiednią objętość próbki i nastąpiło przesiąkanie błony.

ODCZYNNIKI

Test zawiera cząsteczki pokryte przeciwciałami przeciwko kryptokokom oraz przeciwciała monoklonalne przeciwko antygenowi kryptokokowemu pokryte na membranach.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do profesjonalnego użytku w diagnostyce in vitro. Nie używać po upływie daty ważności.
- Nie jeść, nie pić ani nie palić w obszarze, w którym obsługiwane są próbki lub zestawy.
- Nie używać testu, jeśli szaszetka jest uszkodzona.
- Ze wszystkimi próbkami należy postępować tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. Należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności przed zagrożeniami mikrobiologicznymi podczas testów i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami prawidłowego usuwania próbek.
- Podczas badania próbek należy nosić odzież ochronną, taką jak fartuchy laboratoryjne, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne.
- Zużyte testy należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Wilgotność i temperatura mogą negatywnie wpływać na wyniki.

PRZECZYSZCZANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30°C). Test jest stabilny do daty ważności wydrukowanej na zamkniętej szaszetce. Test musi pozostać w zamkniętej szaszetce do momentu użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ.** Nie używać po upływie daty ważności.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

- The Cryptococcus Antigen Rapid Test Device może być przeprowadzony z użyciem krwi pełnej (z naktucia żyły lub palca), surowicy, osocza lub płynu mózgowo-rdzeniowego.
- Pobieranie **próbki krwi pełnej z palca:**
 - Umyć dłoń pacjenta mydłem i ciepłą wodą lub wyczyścić wacikiem nasączonym alkoholem. Pozostawić do wyschnięcia.
 - Masować dłoń bez dotykania miejsca naktucia, pocierając dłoń w kierunku opuszki palca środkowego lub serdecznego.
 - Nakłuć skórę sterylnym lancetem. Wytrzyj pierwsze ślady krwi.
 - Delikatnie pocieraj dłoń od nadgarstka przez dłoń do palca, aby utworzyć zaokrągloną kroplę krwi w miejscu naktucia.
 - Dodaj próbkę krwi pełnej pobraną metodą Fingerstick do testu za pomocą rurki kapilarnej:
 - Dotknij końca rurki kapilarnej do krwi, aż wypelni się do około 80 µL. Unikać pęcherzyków powietrza.
 - Umieść barikę na górnym końcu rurki kapilarnej, a następnie ściśnij barikę, aby dozwoląć pełną krew do studzienki na próbki urządzenia testowego.
- Jak najszybciej oddzielć surowicę lub osocze od krwi, aby uniknąć hemolizy. Należy używać wyłącznie czystych, niezhemolizowanych próbek.
- Badanie należy przeprowadzić natychmiast po pobraniu próbek. Nie należy pozostawiać próbek w temperaturze pokojowej przez dłuższy czas. próbki surowicy, osocza i płynu mózgowo-rdzeniowego mogą być przechowywane w temperaturze 2-8 °C przez okres do 3 dni. W przypadku długotrwałego przechowywania, próbki powinny być przechowywane w temperaturze poniżej -20 °C. Krew pełna pobrana przez naktucie żyły powinna być przechowywana w temperaturze 2-8 °C, jeśli test ma zostać przeprowadzony w ciągu 2 dni od pobrania. Nie należy zamrażać próbek krwi pełnej. Krew pełna pobrana z palca powinna być badana natychmiast.
- Przed badaniem należy doprowadzić próbki do temperatury pokojowej. Zamrożone próbki muszą być całkowicie rozmrożone i dobrze wymieszane przed badaniem. Probki nie powinny być wielokrotnie zamrażane i rozmrażane.
- Jeśli próbki mają być wystane, powinny być zapakowane zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi transportu czynników etiologicznych.
- EDTA K2, heparyna sodowa, cytrynian sodu i szczawian potasu mogą być stosowane jako antykoagulanty do pobierania próbek.

MATERIAŁY

Dostarczone materiały			
Urządzenia testowe	Kropplomierze	Bufor	Ulotka dołączona do opakowania
Materiały wymagane, ale niedostarczone			
Pojemniki do pobierania próbek	Wirówka		
Lancety (tylko do pobierania krwi pełnej z palca)	Timer		
Heparynizowane próbki kapilarne i bańka dozująca (tylko do pobierania krwi pełnej z palca)			

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Przed przystąpieniem do badania należy odczekać, aż test, próbka, bufor i/lub kontrole osiągną temperaturę pokojową (15-30 °C).

- Doprowadzić szaszetkę do temperatury pokojowej przed jej otwarciem. Wyjąć urządzenie testowe z zamkniętego woreczka i użyć go tak szybko, jak to możliwe.
- Umieścić urządzenie na czystej i równej powierzchni.

W przypadku **próbki surowicy, osocza lub płynu mózgowo-rdzeniowego:**

- Trzymając zakraplacz pionowo i przemieszczając 1 kroplę surowicy, osocza lub płynu mózgowo-rdzeniowego (około 40 µL) do studzienki na próbkę, następnie dodać 1 kroplę buforu (około 40 µL) i uruchom stoper. Patrz ilustracja poniżej.

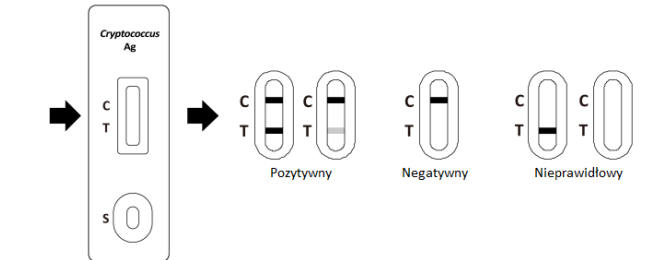
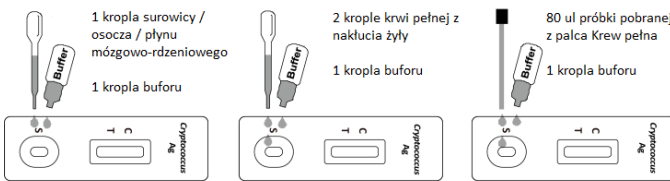
Dla **próbki krwi pełnej z naktucia żyły:**

- Trzymając zakraplacz pionowo i przemieszczając 2 krople krwi pełnej (około 80 µL) do studzienki na próbkę, następnie dodać 1 kroplę buforu (około 40 µL) i uruchom licznik czasu. Patrz ilustracja poniżej.

Dla **próbki krwi pełnej pobranej z palca:**

- Aby użyć rurki kapilarnej: Napętnij rurkę kapilarną i przemieszczając około 80 µL próbki krwi pełnej z palca do studzienki na próbkę urządzenia testowego, a następnie dodać 1 kroplę buforu (około 40 µL) i uruchom stoper. Patrz ilustracja poniżej.
- Poczekaj na pojawienie się kolorowych linii. **Odczytać wyniki po 10 minutach.** Nie interpretuj wyniku po 20 minutach.

Uwaga: Zaleca się, aby nie używać buforu po upływie 6 miesięcy od otwarcia fiolki.



INTERPRETACJA WYNIKÓW

(Patrz ilustracja powyżej)

POZYTYWNY: Pojawiają się dwie kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a druga kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze testowym (T).

***UWAGA:** Intensywność koloru w obszarze linii testowej (T) będzie się różnić w zależności od stężenia antygenu kryptokokowego obecnego w próbce. Dlatego każdy odcień koloru w obszarze testowym (T) należy uznać za dodatni.

UJEMNY: Jedna kolorowa linia pojawia się w obszarze kontrolnym (C). Żadna kolorowa linia nie pojawia się w obszarze testowym (T).

NIEPRAWIDŁOWY: Linia kontrolna nie pojawia się. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe techniki proceduralne są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami niepowodzenia linii kontrolnej. Przejrzyj procedurę i powtórz test z nowym testem. Jeśli problem nie ustąpi, należy natychmiast zaprzestać używania zestawu testowego i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

KONTROLA JAKOŚCI

Test obejmuje kontrolę proceduralną. Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) to wewnętrzna kontrola proceduralna. Potwierdza ona wystarczającą objętość próbki i prawidłową technikę proceduralną. Standardy kontroli nie są dostarczane z tym zestawem; zaleca się jednak, aby kontrole dodatnie i ujemne były testowane jako dobra praktyka laboratoryjna w celu potwierdzenia procedury testowej i zweryfikowania prawidłowego działania testu.

OGANICZENIA

- Cryptococcus Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma/CSF) jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Test powinien być stosowany wyłącznie do wykrywania antygenów kryptokoków w próbkach krwi pełnej, surowicy, osocza lub płynu mózgowo-rdzeniowego. Za pomocą tego testu jakościowego nie można określić ani wartości ilościowej, ani tempa wzrostu stężenia antygenu kryptokoków.
- The Cryptococcus Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma/ CSF) wskazuje jedynie na obecność antygenów kryptokoków w próbce i nie powinno być stosowane jako jedyne kryterium rozpoznania zakażenia kryptokokami.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, wszystkie wyniki muszą być interpretowane łącznie z innymi informacjami klinicznymi dostępnymi lekarzowi.
- Jeśli wynik testu jest ujemny, a objawy kliniczne nie ustępują, zaleca się przeprowadzenie dodatkowych badań z wykorzystaniem innych metod klinicznych. Wynik ujemny w żadnym momencie nie wyklucza możliwości zakażenia kryptokokami.
- Poziom hematokrytu we krwi pełnej może wpływać na wyniki testu. Aby uzyskać dokładne wyniki, poziom hematokrytu musi wynosić od 25% do 65%.

OCZEKIWANE WARTOŚCI

The Cryptococcus Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma/CSF) został porównany z szybkim testem, wykazując ogólną dokładność powyżej 98%.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Kliniczna czułość, swoistość i dokładność

Cryptococcus Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma/CSF) został przetestowany z wiodącym testem komercyjnym przy użyciu próbek klinicznych.

Krew pełna		Szybki test		Łączne wyniki
Cryptococcus Antigen Rapid Test Device	Wyniki	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	55	2	57
	Negatywny	0	102	102
Łączne wyniki		55	104	159

Względna czułość: >99,9% (95%CI*: 94,7%-100%)

*Przedział ufności

Względna swoistość: 98,1% (95%CI*: 93,2%-99,8%)

Dokładność: 98,7% (95%CI*: 95,5%-99,8%)

Cryptococcus Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma/ Cerebral Spinal Fluid (CSF))



Surowica		Szybki test		Łączne wyniki
Cryptococcus Antigen Rapid Test Device	Wyniki	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	76	1	77
	Negatywny	1	178	179
Łączne wyniki		77	179	256

Względna czułość: 98,7% (95%CI*:93%-99,9%)

*Przedział ufności

Względna swoistość: 99,4% (95%CI*:96,9%-99,9%)

Dokładność: 99,2% (95%CI*:97,2%-99,9%)

Osocze		Szybki test		Łączne wyniki
Cryptococcus Antigen Rapid Test Device	Wyniki	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	87	2	89
	Negatywny	1	219	220
Łączne wyniki		88	221	309

Względna czułość: 98,9% (95%CI*:93,8%-99,9%)

*Przedział ufności

Względna swoistość: 99,1% (95%CI*:96,8%-99,9%)

Dokładność: 99,0% (95%CI*:97,2%-99,8%)

Testy wewnętrzne

Testy przeprowadzono w celu określenia odtwarzalności testu przy użyciu powtórzeń 10 testów w trzech różnych seriach dla każdej z trzech partii przy użyciu poziomów próbek antygenu kryptokokowego na poziomie ujemnym, niskim dodatnim i wysokim dodatnim. Probki zostały prawidłowo zidentyfikowane w > 99% przypadków.

Pomiędzy testami

Precyzja między przebiegami została określona przy użyciu poziomów próbek antygenu kryptokokowego przy ujemnym, niskim dodatnim i wysokim dodatnim poziomie PSA w 3 niezależnych testach. Trzy różne partie urządzenia do szybkiego testu antygenowego Cryptococcus (krew pełna/surowica/plazma/CSF) zostały przetestowane przy użyciu tych próbek. Probki zostały prawidłowo zidentyfikowane w > 99% przypadków.

Reaktywność krzyżowa

Cryptococcus Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma/CSF) został przetestowany przez próbki dodatnie w kierunku kły, czynnika reumatoidalnego, CMV, różyczki, toksoplazmozy, mykoplazmozy i kandydozy. Wyniki nie wykazały reaktywności krzyżowej.

Substancje zakłócające

Antygeny z następujących organizmów zostały przetestowane i nie wykazały reaktywności krzyżowej:

Candida albicans	Hepatitis A virus
Streptococcus anginosus	Hepatitis C virus
Group C Streptococcus	Salmonella typhi
Mycobacterium tuberculosis	Staphylococcus aureus
Chlamydia pneumoniae	Staphylococcus epidermidis

BIBLIOGRAFIA

1. Maxwell L.Littman M.D., Ph.D.1Jinks E.Walter D.V.M., Dr.P.H.1, Cryptococcosis: Current status, The American Journal of Medicine Volume 45, Issue 6, December 1968, Pages 922- 932
2. Jonathan E. Kaplan, MD,* Snigdha Vallabhaneni, MD,† Rachel M. Smith, MD,† Sekai Chideya-Chihota, MD,† Joel Chehab, MPH,† and Benjamin Park, MD† Cryptococcal Antigen Screening and Early Antifungal Treatment to Prevent Cryptococcal Meningitis: A Review of the Literature.
3. Rapid advice: diagnosis, prevention and management of cryptococcal disease in HIV-infected adults, adolescents and children. World Health Organization 2011

Indeks Symboli

	Zapoznać się z instrukcją przed użyciem		Używać tylko do diagnostyki in vitro		Użyć do
	Numer Referencyjny		Numer LOT		Testów w zestawie
	Przechowywać w temperaturze 2-30° C		Nie używać ponownie		Upoważniony Przedstawiciel
	Producent		Data Produkcji		



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta



Rapid Labs Ltd
Unit 2 & 2A Hall Farm Business
Centre Church Road Little Bentley Colchester
Essex CO7 8SD
United Kingdom
Email: info@rapidlabs.co.uk
Website www.rapidlabs.co.uk

Wersja 1

20/05/2022



Importer

Farmator Sp. z o.o.
ul. Na Zapleczu 4B
87-100 Toruń, Polska



Tłumaczenie