



Abbott

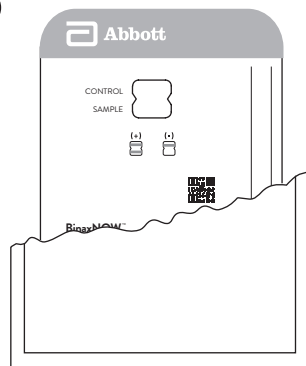
BinaxNOW™

STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE

ANTIGEN CARD

Materiál, který je součástí dodávky

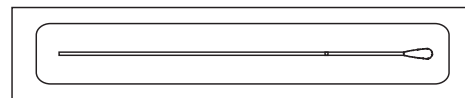
1



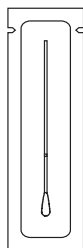
2



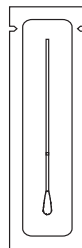
3



4



5



Určené použití

Karta BinaxNOW™ *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card (BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*) je rychlá imunochromatografická metoda (ICT) *in vitro* pro stanovení antigenu *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) v moči pacientů s příznaky pneumonie nebo v mozkomíšním moku pacientů s příznaky meningitidy. Je určena jako pomocná metoda, spolu s kultivací a dalšími metodami, pro diagnostiku pneumokokových pneumonií a meningitid. Kartu BinaxNOW *S. pneumoniae* Antigen Card lze jednoduše odečíst vizuálně nebo použít v kombinaci s přístrojem DIGIVAL™.

Souhrn a vysvětlení testu

S. pneumoniae je hlavním původcem komunitních pneumonií a může být i hlavním původcem komunitních pneumonií neznámé etiologie.^{1,2} Pneumokoková pneumonie vykazuje mortalitu kolem 30 % v závislosti na bakteriémií, věku pacienta a přidružených onemocněních.^{1,3} Pokud není správně diagnostikována a léčena, může infekce *S. pneumoniae* vést k bakteriémií, meningitidě, empyemu, purpuře fulminans, endokarditidě a/nebo k artritidě.^{4,5}

Pneumokoková meningitida, onemocnění, které často vede k trvalému poškození mozku nebo smrti, se může vyskytovat jako komplikace jiných pneumokokových infekcí nebo se může vyvinout samostatně bez předchozích příznaků.⁶ Postihuje pacienty různých věkových skupin, ale hlavně děti do 5 let věku, dospívající a také mladé a starší pacienty.⁷ K progresi onemocnění od lehkých příznaků až ke kómatu může dojít během několika hodin, a z tohoto důvodu je okamžitá diagnóza a antimikrobiální léčba zcela zásadní. Dvacet až třicet procent pacientů s pneumokokovou meningitidou zemře, často navzdory několika denní antibiotické léčbě.⁸ Mortalita je ještě vyšší u velmi malých dětí a velmi starých pacientů.⁹

Test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* poskytuje jednoduchou a rychlou metodu pro diagnostiku pneumokokové pneumonie ze vzorku moči, který je pohodlně odebrán, uložen a přepraven. Tento test také poskytuje okamžitou a vysoce přesnou diagnostiku pneumokokové meningitidy při testování mozkomíšního moku.

Principy postupu testu

Test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* je imunochromatografický test na membráně určený k detekci solubilního pneumokokového antigenu v lidské moči a mozkomíšním moku. Kláříci protilátka proti *S. pneumoniae*, čára vzorku, je adsorbována na nitrocelulózovou membránu. Kontrolní protilátka je adsorbována na stejnou membránu jakožto druhý proužek. Kláříci protilátka proti *S. pneumoniae* a protidruhá protilátka jsou konjugovány pro vizualizaci částic, které jsou vysušeny na inertním vlákenném nosiči. Podložka s výsledným konjugátem a membrána s proužky jsou použity k vytvoření testovacího proužku. Tento testovací proužek a jamka na tampón se vzorkem jsou umístěny na opačných koncích rozevírací testovací karty ve tvaru knihy.

Test se provádí namočením tampónu do vzorku (moč nebo mozkomíšní mok), vyjmutím ze vzorku a poté vložením do testovací karty. Z kapací lahvičky se přidá činidlo A (pufr). Karta se poté uzavře, čímž dojde ke kontaktu vzorku s testovacím proužkem. Pneumokokový antigen, který je obsažen ve vzorku, je vázán anti-*S. pneumoniae* konjugovanou protilátkou. Výsledný komplex antigen-protilátka je vázán imobilizovanou protilátkou proti *S. pneumoniae* a vytváří čáru vzorku. Imobilizovaná protilátka kontroly zachytí protidruhou konjugát a vytvoří čáru kontroly.

Výsledky jsou interpretovány přítomností či nepřítomností růžové až purpurové zbarvených čar. Pozitivní výsledek testu, který je vyhodnotitelný do 15 minut, je představován přítomností obou čar, tj. čáry vzorku i kontroly. Negativní výsledek testu, který je vyhodnotitelný do 15 minut, je představován pouze čarou kontroly, která označuje, že antigen *S. pneumoniae* nebyl ve vzorku zjištěn. Selhání čáry kontroly znamená, ať už byla čára vzorku přítomna, nebo nebyla, že se jednalo o chybný test. Kartu BinaxNOW *S. pneumoniae* Antigen Card lze jednoduše odečíst vizuálně nebo použít v kombinaci s přístrojem DIGIVAL.

Přístroj DIGIVAL je dodáván zvlášť a slouží k vyhodnocení výsledků. Přístroj DIGIVAL umožňuje přímé zadávání ID uživatele, ID subjektu a uchovávání výsledků testů, ale jeho určeným použitím je pouze interpretace výsledků.

Poznámka: V závislosti na zvoleném nastavení přístroje DIGIVAL lze kartu BinaxNOW *S. pneumoniae* Antigen Card vložit do přístroje DIGIVAL ihned v případě automaticky časovaného zpracování testu a interpretace výsledků (bezobslužný režim) nebo položit na pult či vodorovnou plochu, provést ručně časované zpracování testu a poté vložit do přístroje DIGIVAL, který vyhodnotí výsledky.

Činidla a materiály

Viz obrázky rozevíracích testovacích karet.

Materiál, který je součástí dodávky

- 1 **Testovací karty:** Membrána potažená kláříci protilátkou specifickou pro *S. pneumoniae* a kontrolní protilátka je kombinována s kláříci protilátkou proti *S. pneumoniae* a protidruhovými konjugáty v rozevírací testovací kazetě.
- 2 **Činidlo A:** Citrátový / fosfátový pufr, laurylsulfát sodný, Tween® 20 a azid sodný.
- 3 **Tampóny pro odběr vzorku:** Určené pro použití s testem BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*. Nepoužívejte jiné tampóny.
- 4 **Tampón pozitivní kontroly:** Tampón s vysušenou inaktivovanou protilátkou *S. pneumoniae*.
- 5 **Tampón negativní kontroly:** *S. pneumoniae* negativní tampón.

Doporučený materiál, který není součástí dodávky

Hodiny, časovač nebo stopky; standardní odběrové nádoby na moč nebo přepravní zkumavky na mozkomíšní mok; přístroj DIGIVAL.

Příslušenství

Balení tampónů BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* (katalogové číslo 710-010), které obsahuje 5 pozitivních a 5 negativních kontrolních tampónů.

Bezpečnostní opatření

Na kontrolní tampón je třeba nakapat šest (6) kapek činidla A. Na patientské vzorky je třeba nakapat tři (3) kapky činidla A.

1. **CHYBNÉ VÝSLEDKY**, indikované nepřítomností čáry kontroly, mohou být způsobeny přidáním nedostatečného množství činidla A na testovací kartu. Pro zaručení správného objemu činidla A vždy držte lahvičku svisle asi 1,3 až 2,5 cm (½–1 palec) nad otvorem s tampónem a pomalu přidávejte volně padající kapky.
2. Test BinaxNOW *S. pneumoniae* lze jednoduše odečíst jednou metodou: buď vizuálně, nebo v kombinaci s přístrojem DIGIVAL.
3. K diagnostickému použití *in vitro*.
4. Pokud je testovací sada uchovávána v chladničce, ponechte všechny složky sady před použitím zahřát na pokojovou teplotu (15–30 °C).
5. Testovací karta je uzavřena v ochranném fóliovém obalu. Nepoužívejte ji, pokud je obal poškozen nebo otevřen. Testovací kartu vyjměte z obalu až těsně před použitím. Nedotýkejte se reakční oblasti testovací karty.
6. Při používání přístroje DIGIVAL neotvírejte fóliový obal dříve, než naskenujete nebo ručně zadáte ID testovací pomůcky, aby se zabránilo roztržení v místě čárového kódu.
7. Jakékoli štítky či písmo na přední straně karty musí být umístěny mezi 2 čárami na pravé straně karty tak, aby neovlivňovaly přístroj DIGIVAL. Nepište na čárový kód a nezakrývejte jej dříve, než bude zadán do přístroje DIGIVAL.
8. Ujistěte se, že vzorek na pásku karty BinaxNOW kompletně migroval. Každá vertikální čára na levém či pravém okraji testovacího proužku nebo barevná skvrna na testovacím proužku značí nekompletní migraci vzorku. Takový test musí být zopakován s novou testovací kartou.
9. Při manipulaci s testem je třeba dbát na to, aby nedošlo k možné kontaminaci nečistotami, například textilními vlákny, chlupy a jinými částicemi. Nečistoty na testovacím proužku mohou způsobit falešné výsledky.
10. Sadu nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.
11. Nemíchejte součásti ze sad různých řazí.
12. Tampóny v sadě jsou schváleny pro použití s testem BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*. **Nepoužívejte jiné tampóny.**
13. Roztoky používané k tvorbě kontrolních tampónů jsou inaktivovány standardními metodami. Přesto však je nutno se vzorky pacienta, kontrolami a testovacími kartami zacházet tak, jako by jimi bylo možno přenést onemocnění. Dodržujte zavedená bezpečnostní opatření proti mikrobiálnímu rizikům.
14. Sterilní nádoby na odběr moči nejsou pro test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* potřeba. Z tohoto důvodu vzorky moči používané pro tento test nemusí být vhodné pro bakteriální kultivaci.
15. Jakmile je tampón Abbott ponořen do vzorku mozkomíšního moku, tento vzorek již není nadále sterilní a nemusí být vhodný ke kultivaci. Pokud má být vzorek mozkomíšního moku použit ke kultivaci, buď proveďte kultivaci nejříve, nebo vzorek rozdělte.
16. Pokyny k používání jsou uvedeny v návodu k použití přístroje DIGIVAL, INLFR000.

Skládování a stabilita

Testovací sadu uchovávejte při teplotě 2–30 °C (36–86 °F). Kazeta a činidla BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* jsou stabilní až do data použitelnosti vyznačeném na vnějším obalu a na nádobách. Po uplynutí data použitelnosti uvedeného na štítku sadu nepoužívejte.

Kontrola kvality

Každodenní kontrola kvality:

Test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* obsahuje pozitivní a negativní procedurální kontroly. Minimální doporučení výrobce pro denní kontrolu kvality spočívají v dokumentaci těchto procedurálních kontrol pro první testovaný vzorek každého dne.

Positivní kontrola postupu

Za interní pozitivní kontrolu postupu je možno považovat růžovou až purpurovou čáru v pozici „Kontrola“. Pokud se vytvoří kapilární proudění a funkční integrita kazety zůstala zachována, každé se čára objeví.

Negativní kontrola postupu

Zmizení barvy pozadí ve výsledkovém okénku je negativní kontrolou pozadí. Barva pozadí v okénku musí být za 15 minut světle růžová až bílá a nesmí bránit odečtení výsledku testu.

Externí pozitivní a negativní kontroly:

Osvědčené laboratorní postupy ukazují, že je dobré používat pozitivní a negativní kontroly k zjištění, zda:

- fungují testovací činidla a
- zda se test provádí správně.

Sady BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* obsahují pozitivní a negativní kontrolní tampóny. Tyto tampóny kontrolují celý test. Vždy když obdržíte novou zásilku, otestujte tyto tampóny. Mohou být testovány i další kontroly za účelem splnění požadavků:

- místních, státních a/nebo mezinárodních předpisů,
- akreditačních skupin,
- standardních postupů kontroly kvality ve vaší laboratoři.

Pokyny ke správným postupům kontroly kvality jsou uvedeny ve směrnici 42 CFR 493.1256.

Pokud ne získáte správné výsledky kontroly, neohlašujte výsledky pacienta. Technický servis společnosti Abbott kontaktujte během běžné pracovní doby.

Odběr vzorku

Před testováním v kartě BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* ponechte všechny vzorky temperovat na pokojovou teplotu (15–30 °C, 59–86 °F). Těsně před testováním lehce promíchejte vzorek kroužením.

MOČ (pro diagnózu pneumonie)

Odeberte moč do standardních sběrných nádob. Pokud budou vzorky testovány během 24 hodin po odběru, uchovávejte je při pokojové teplotě (15–30 °C, 59–86 °F). Případně skladujte moč při teplotě 2–8 °C nebo ji zmrazte na dobu max. 14 dnů před testováním. Jako konzervační prostředek lze použít kyselinu boritou.

Pokud je to nezbytné, může být moč přepravována v nepropustných nádobách při teplotě 2–8 °C nebo zmrazená.

MOZKOMÍŠNÍ MOK (pro diagnózu meningitidy)

Vzorek mozkomíšního moku odeberte v souladu se standardními postupy a uchovejte při pokojové teplotě (15–30 °C, 59–86 °F) po dobu max. 24 hodin před testováním. Popřípadě lze řádně odebraný mozkomíšní mok uchovat v chladničce (2–8 °C) nebo zmrazit (–20 °C) po dobu až 1 týdne před testováním.

Postup testu při vizuální interpretaci

Vzorky moči, vzorky mozkomíšního moku a tekuté kontrolní vzorky

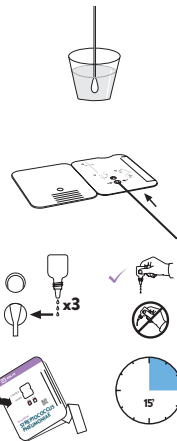
Použijte vzorek **MOČ** k testování na **PNEUMOKOKOVOU PNEUMONII** a vzorek **mozkomíšního moku** k testování na **PNEUMOKOKOVOU MENINGITIDU**.

Poznámka: při testování tekutých vzorků použijte 3 kapky činidla A.

Viz obrázek rozevírání testovací karty. Před testováním ponechte činidla a testovací karty temperovat na pokojovou teplotu (15–30 °C).

1. Přeneste vzorek(y) pacienta a/nebo tekutý(é) kontrolní vzorek(y) do prostředí s pokojovou teplotou (15–30 °C, 59–86 °F) a pak lehce promíchejte kroužením. Těsně před použitím vyjměte kartu z obalu a položte ji na vodorovnou plochu.
2. Ponořte tampón Abbott do vzorku, který má být testován, dokud není hlavička tampónu kompletně ponořena. Pokud tampón kape, dotkněte se jím stěny odběrové nádoby, abyste odstranili nadbytečnou tekutinu.
3. Na pravé vnitřní části karty jsou dva otvory. Zasadte tampón do **DOLNÍHO** otvoru (jamky pro tampón). Pevně zatlačte směrem nahoru, aby byla špička tampónu dobře viditelná v horním otvoru. **TAMPÓN NEVYJÍMĚTE.**
4. Držte lahvičku s činidlem A svisle 1,3 až 2,5 cm (½ až 1 palec) nad kartou. Pomalu nakapejte **tři (3)** volně padající kapky činidla A do **SPODNÍHO** otvoru.
5. Okamžitě stáhněte adhezni podložku z pravého okraje testovací karty. Kartu zavřete a bezpečně utěsněte. Výsledek odečtěte v okénku za 15 minut po zavření karty. Výsledky odečtené po více než 15 minutách mohou být nepřesné. U některých vzorků pozitivních pacientů však může být čára viditelná za méně než 15 minut.

Poznámka: Pro usnadnění práce má tyčinka tampónu rýhy a může být po uzavření karty odlomena. Dávejte však pozor, aby se tampón neuvolnil z jamky.



Postup testu pomocí přístroje DIGIVAL™:

Vzorky moči, vzorky mozkomíšního moku a tekuté kontrolní vzorky

Použijte vzorek **MOČI** k testování na **PNEUMOKOKOVOU PNEUMONII** a vzorek **mozkomíšního moku** k testování na **PNEUMOKOKOVOU MENINGITIDU**.

Poznámka: při testování tekutých vzorků použijte 3 kapky činidla A.

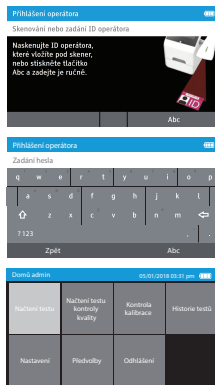
Prostudujte si stručnou referenční příručku. Před testováním ponechte čidla a testovací karty temperovat na pokojovou teplotu (15–30 °C).

1. Přeneste vzorek(y) pacienta a/nebo tekutý(é) kontrolní vzorek(y) do prostředí s pokojovou teplotou (15–30 °C, 59–86 °F) a pak lehce promíchejte kroužením. Těsně před použitím vyjměte kartu z obalu a položte ji na vodorovnou plochu.

2. Stisknutím spouštěcího tlačítka zapnete přístroj DIGIVAL. Vyčkejte přibližně 10 sekund, než proběhne spuštění přístroje. Na přístroji DIGIVAL lze nastavit dva režimy (bezobslužný režim a režim okamžitého načtení). Kompletní pokyny k použití přístroje DIGIVAL naleznete v návodu a stručné úvodní příručce. **Poznámka:** Ujistěte se, že máte v zásuvce čtečky DIGIVAL vložený správný zásobník určený k použití s testem BinaxNOW S. pneumoniae

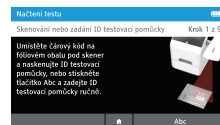


3. ID operátora zadejte umístěním čárového kódu ID operátora pod skener nebo ručním zadáním pomocí klávesnice. Zadejte heslo operátora a potvrďte je tlačítkem OK.

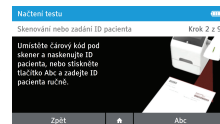


4. V nabídce přístroje DIGIVAL vyberte možnost „Načíst test“. Stisknutím možnosti „Načíst test“ na displeji se spustí proces načítání.

5. Před provedením testu vyjměte kartu z fóliového obalu a položte ji na vodorovnou plochu. Naskenováním čárového kódu umístěného na fóliovém obalu zadejte ID testovací pomůcky, nebo ho zadejte ručně pomocí elektronické klávesnice tak, že stisknete možnost „Abc“ a vložíte číselnou řadu nacházející se pod čárovým kódem.

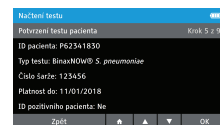


6. Zadejte ID pacienta naskenováním čárového kódu ID pacienta jeho umístěním pod skener nebo ručním zadáním pomocí klávesnice.



Poznámka: Výchozí nastavení je pouze ID pacienta. Další možnosti naleznete v uživatelské příručce k přístroji DIGIVAL.

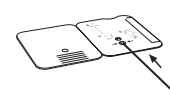
7. Proveďte kontrolu zadaných údajů ID uživatele, ID pacienta a ID testovací pomůcky zobrazených na obrazovce a potvrďte je stisknutím tlačítka „OK“.



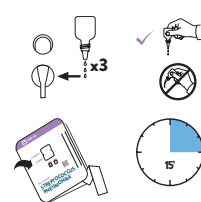
8. Ponořte tampón Abbott do vzorku, který má být testován, dokud není hlavička tampónu kompletně ponořena. Pokud z tampónu odkapává tekutina, dotkněte se jím stěny odběrové nádoby, aby byla nadbytečná tekutina odstraněna.



9. Na pravé vnitřní části karty jsou dva otvory. Zasadte tampón do **DOLNÍHO** otvoru (jamky pro tampón). Pevně zatlačte směrem nahoru, aby byla špička tampónu dobře viditelná v horním otvoru. **TAMPÓN NEVYJÍMEJTE.**

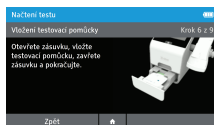


10. Držte lahvičku s činidlem A svisle 1,3 až 2,5 cm (½ až 1 palec) nad kartou. Pomalu nakapejte **tři (3)** volně padající kapky činidla A do **SPODNÍHO** otvoru.



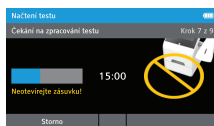
11. Okamžitě stáhněte adhezni podložku z pravého okraje testovací karty. Kartu zavřete a bezpečně utěsněte. Opatrně odlomte tyčinku tampónu, která má na sobě rýhy pro snadnější manipulaci. Dávejte však pozor, aby se tampón neuvolnil z jímky.

- 12a. **Režim okamžitého načtení:** Po 15 minutách načítání otevřete zásuvku přístroje DIGIVAL, vložte kartu BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card do zásuvky čárovým kódem a okénkem pro výsledky směrem nahoru a zásuvku zavřete. Výsledek se zobrazí během 15 sekund.



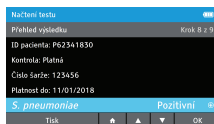
NEBO

- 12b. **Bezobslužný režim:** Po bezpečném uzavření testu ihned otevřete zásuvku přístroje DIGIVAL, vložte kartu BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card do zásuvky čárovým kódem a okénkem pro výsledky směrem nahoru a zásuvku zavřete. Přístroj DIGIVAL automaticky načasuje zpracování testu a načte výsledek.

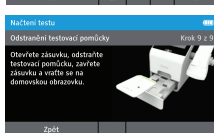


13. **ČEKEJTE**, dokud se na obrazovce nezobrazí výsledek. **NEOTEVÍREJTE ZÁSUVKU**, dokud se na obrazovce nezobrazí výsledky testu. **Poznámka:** Výsledky testu jsou k dispozici po 15 minutách. Předtím nebo poté by výsledky nemusely být správné.

14. Výsledky testu vytisknete stisknutím možnosti „Tisk“.



15. Otevřete zásuvku, odstraňte testovací pomůcku a zásuvku zavřete. **PO ZÍSKÁNÍ VÝSLEDKU JIŽ TESTOVACÍ POMŮCKU OPĚTOVNĚ NEVKLÁDEJTE.**



Postup s tampóny kontroly BinaxNOW™

Poznámka: při testování kontrolních tampónů použijte 6 kapek činidla A.

Postup pomocí vizuální interpretace

Nevydávejte kartu z fólie, dokud testovací vzorky nedosáhnou pokojové teploty.

- Před testováním ponechte činidla a karty temperovat na pokojovou teplotu (15–30 °C). Kartu vyjměte z obalu těsně před použitím. Položte kartu na vodorovnou plochu.
- Na pravé vnitřní části karty jsou dva otvory. Vložte tampón do **DOLNÍHO** otvoru. Pevně zatlačte směrem nahoru, aby byla špička tampónu dobře viditelná v horním otvoru. **TAMPÓN NEVYJÍMEJTE.**
- Lahvičku s činidlem A podržte vertikálně asi 1,3 až 2,5 cm (1/2 až 1 palec) nad kartou. Pomalu přidejte **šest (6)** volně padajících kapek činidla **A** do **DOLNÍHO** otvoru.
- Okamžitě stáhněte adhezni podložku z pravého okraje testovací karty. Kartu zavřete a bezpečně utěsněte. Opatrně odlomte tyčinku tampónu, která má na sobě rýhy pro snadnější manipulaci. Dávejte však pozor, aby se tampón neuvolnil z jamky. Výsledek odečtete v okénku za 15 minut po zavření karty. Výsledky odečtené po více než 15 minutách mohou být nepřesné. Nicméně některé pozitivní vzorky kontrolních tampónů mohou být čitelné dříve než po 15 minutách.

Poznámka: Pro usnadnění práce má tyčinka tampónu rýhy a může být po uzavření karty odlomena. Dávejte však pozor, aby se tampón neuvolnil z jamky.

Postup pomocí přístroje DIGIVAL™

- Před testováním nechejte všechna činidla a karty zahřát na pokojovou teplotu (15–30 °C).
- Stisknutím spouštěcího tlačítka zapnete přístroj DIGIVAL. Vyčkejte přibližně 10 sekund, než proběhne spuštění přístroje. Na přístroji DIGIVAL lze nastavit dva režimy (bezobslužný režim a režim okamžitého načtení). Kompletní pokyny k použití přístroje DIGIVAL naleznete v návodu a stručné úvodní příručce.
- ID operátora zadejte umístěním čárového kódu ID operátora pod skener nebo ručním zadáním pomocí klávesnice. Zadejte heslo operátora a potvrďte je tlačítkem OK.
- V nabídce přístroje DIGIVAL vyberte možnost „Načíst test kontroly kvality“. Stisknutím možnosti „Načíst test kontroly kvality“ na displeji se spustí proces načítání.
- Před provedením testu vyjměte kartu z fóliového obalu a položte ji na vodorovnou plochu. Naskenováním čárového kódu umístěného na fóliovém obalu zadejte ID testovací pomůcky, nebo ho zadejte ručně pomocí elektronické klávesnice tak, že stisknete možnost „Abc“ a vložíte číselnou řadu nacházející se pod čárovým kódem.
- Vyberte, zda má být testována pozitivní či negativní kontrola, stiskněte tlačítko „OK“ a pokračujte.
- Provedte kontrolu zadaných údajů ID uživatele, typ testu, typ kontroly a ID testovací pomůcky zobrazených na obrazovce a potvrďte je stisknutím tlačítka „OK“.

8. Kartu položte naplocho a test provedte takto:

- Na pravé vnitřní části karty jsou dva otvory. Vložte tampón do **DOLNÍHO** otvoru. Pevně zatlačte směrem nahoru, aby byla špička tampónu dobře viditelná v horním otvoru. **TAMPÓN NEVYJÍMEJTE.**
- Držte lahvičku s činidlem A visle 1,3 až 2,5 cm (½ až 1 palec) nad kartou. Pomalu přidejte **šest (6)** volně padajících kapek **činidla A** do **DOLNÍHO** otvoru.
- Okamžitě odstraňte adhezivní pásku z pravého okraje testovací karty. Kartu zavřete a bezpečně utěsněte. Opatrně odlomte tyčinku tampónu, která má na sobě rýhy pro snadnější manipulaci. Dávejte však pozor, aby se tampón neuvolnil z jamky.

9a. **Režim okamžitého načtení:** Po 15 minutách načítání otevřete zásuvku přístroje DIGIVAL, vložte kartu BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card do zásuvky čárovým kódem a okénkem pro výsledky směrem nahoru a zásuvku zavřete.

NEBO

9B. **Bezobslužný režim:** Po bezpečném uzavření testu ihned otevřete zásuvku přístroje DIGIVAL, vložte kartu BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card do zásuvky čárovým kódem a okénkem pro výsledky vzhůru a zásuvku zavřete. Přístroj DIGIVAL automaticky načítá a zpracovává test a načte výsledek.

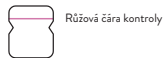
10. **ČEKEJTE**, dokud se na obrazovce nezobrazí výsledek. **NEOTEVÍREJTE ZÁSUVKU**, dokud se na obrazovce nezobrazí výsledky testu. **Poznámka:** Výsledky testu jsou k dispozici po 15 minutách. *Předtím nebo poté by výsledky neměly být správné.*

11. Výsledky testu vytisknete stisknutím možnosti „Tisk“.

12. Otevřete zásuvku, odstraňte testovací pomůcku a zásuvku zavřete. **PO ZÍSKÁNÍ VÝSLEDKU JIŽ TESTOVACÍ POMŮCKU OPĚTOVNĚ NEVKLÁDEJTE.**

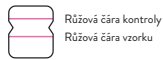
Interpretace vizuálních výsledků

Negativní vzorek bude poskytovat jedinou růžově až purpurově zbarvenou čáru kontroly v horní polovině okénka, což znamená pravděpodobný negativní výsledek. Tato viditelná kontrolní linie znamená, že detekční část testu proběhla správně, ale žádný antigen *S. pneumoniae* nebyl ve vzorku přítomen.



Růžová čára kontroly

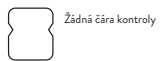
Positivní vzorek bude poskytovat dvě růžově až purpurově zbarvené čáry. To znamená, že byl detekován antigen. Vzorky se slabší hladinou antigenu mohou vykazovat slabou čáru pacienta. Každá viditelná čára je pozitivní.



Růžová čára kontroly

Růžová čára vzorku

Pokud nejsou vidět žádné čáry, nebo pokud je vidět pouze čára vzorku, je test **neplatný**. Neplatné testy je nutno opakovat. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technický servis společnosti Abbott.



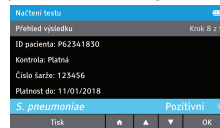
Žádná čára kontroly



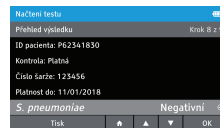
Pouze čára vzorku

Interpretace výsledku DIGIVAL™:

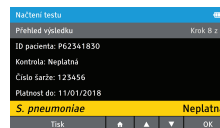
Výsledky se automaticky zobrazí na obrazovce přístroje DIGIVAL do 15 sekund od zavření zásuvky s testem pro režim okamžitého načtení. Pokud se použije **bezobslužný režim**, DIGIVAL automaticky načte výsledek v čase načítání. Kromě stavu čáry kontroly postupu budou výsledky interpretovány jako pozitivní nebo negativní na antigen *S. pneumoniae*.



Positivní výsledek na antigen *S. pneumoniae*



Negativní výsledek na antigen *S. pneumoniae*



Neplatný výsledek testu

Hlášení výsledku

Výsledek

Positivní výsledek v moči

Negativní výsledek v moči

Positivní výsledek mozkomíšního moku

Negativní výsledek mozkomíšního moku

Doporučené hlášení

Positivní na pneumokokovou pneumonii.

Předpokládaný negativní výsledek na pneumokokovou pneumonii naznačuje, že neprobíhá a ani neproběhla pneumokoková infekce. Infekci způsobenou *S. pneumoniae* nelze vyloučit vzhledem k tomu, že antigen ve vzorku může být pod detekčním limitem testu.

Positivní na pneumokokovou meningitidu.

Předpokládaný negativní výsledek na pneumokokovou meningitidu. Infekci způsobenou *S. pneumoniae* nelze vyloučit vzhledem k tomu, že antigen ve vzorku může být pod detekčním limitem testu.

Omezení

Test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* je platný pouze pro vzorky moči a mozkomíšního moku. Jiné vzorky (např. plazma nebo jiné tělní tekutiny), které mohou obsahovat antigen *S. pneumoniae*, nebyly vyhodnoceny.

Negativní výsledek testu BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* nevylučuje infekci *S. pneumoniae*. Z tohoto důvodu by výsledky testu a také kultivací, sérologických testů nebo jiných metod na detekci antigenu měly být použity společně s klinickými nálezy k určení přesné diagnózy.

Test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* nebyl vyhodnocen pro stanovení vzorků pacientů, kteří užívají antibiotika po více jak 24 hodin, a také pro pacienty, kteří právě skončili antibiotickou léčbou. Účinky volně dostupných léčiv na test u osob s pneumokokovou meningitidou není znám.

Očkování vakcínou *Streptococcus pneumoniae* může způsobovat falešně pozitivní výsledek testu BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* v moči 48 hodin po vakcinaci. Účinek vakcinace není znám u osob s pneumokokovou meningitidou. Z tohoto důvodu se doporučuje, aby test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* nebyl prováděn během 5 dnů po očkování vakcínou *S. pneumoniae*.

Přesnost testu BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* v moči nebyla prověřena u malých dětí. Nicméně výsledky testů mozkomíšního moku u malých dětí jsou uvedeny dále (viz část Interpretace dat – mozkomíšní mok).

Interpretace dat – moč

Analytická citlivost

Prověření sérotypů

Čtyřicet čtyři (44) izolovaných kultur, které představují 23 sérotypů *S. pneumoniae* odpovědných za 90 % všech pneumokokových infekcí ve Spojených státech a po celém světě, bylo po kultivaci testováno testem BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* a všechny se ukázaly jako pozitivní při koncentraci 10^5 buněk/ml.

Detekční limit

Detekční limit testu BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*, definovaný jako maximální naředění pozitivní moči, které vykazuje pozitivní výsledky testu BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* přibližně v 95 % případů, byl zjištěn pomocí vícenásobných zředění vzorku moči pacienta známé pozitivitu a testováním těchto zředěných roztoků testem BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*.

Pět (5) různých operátorů interpretovalo výsledky měření testů 20 – 40 kartami pro každé zředění, tj. celkem 100 – 200 stanovení na jedno zředění. Následující výsledky určily, že zředění 1 : 250 konkrétního vzorku moči pacienta je detekčním limitem testu BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*.

Ředění moči	Positivní výsledky na základě testovacích sérií	Celková detekce
1 : 200	100/100	100 %
1 : 250	95/100	95 %
1 : 300	160/200	80 %
1 : 400	44/100	44 %
1 : 600	8/100	8 %

Klinická citlivost a specifita (retrospektivní studie)

V rámci retrospektivní studie byly odebrány vzorky moči od 35 pozitivních pacientů na pneumokokovou pneumonii dle kultivace krve a 338 pacientů s předpokládanou negativitou na *S. pneumoniae* (373 pacientů celkem) ve 3 různých zařízeních a vyhodnoceny testem BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*. Výsledky testu BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* byly vypočítány za použití standardních metod. Citlivost byla 86 %, specifita 94 % a celková správnost 93 %. Devadesátipětiprocentní (95%) intervaly spolehlivosti jsou uvedeny níže.

BinaxNOW™ Výsledek	Krevní kultura	
	+	–
	+	30 21
–	5	317

Citlivost	=	86 %	(71–94 %)
Specifita	=	94 %	(91–96 %)
Přesnost	=	93 %	(90–95 %)

Klinická citlivost a specificita (prospektivní studie)

V samostatné prospektivní studii probíhající v sedmi centrech byl použit test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* k vyhodnocení vzorků moči nashromážděných od 215 hospitalizovaných pacientů a ambulantních pacientů s probíhajícími příznaky onemocnění dolních cest dýchacích nebo sepse a od pacientů s podezřením na pneumokokovou pneumonii. Pacienti byli považováni za pozitivní na pneumokokovou pneumonii, pokud měli pozitivní kultivaci z krve.

Test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* byl rovnocenně proveden u obou kategorií pacientů – hospitalizovaných i ambulantních. Devadesátipětiprocentní (95 %) intervaly spolehlivosti jsou uvedeny níže.

Výsledky u ambulantních pacientů
Krevní kultura

	+	-
BinaxNOW™ Výsledek	19	25
	2	90

Citlivost	=	90 %	(70–97 %)
Specificita	=	78 %	(70–85 %)
Přesnost	=	80 %	(72–86 %)

Výsledky hospitalizovaných pacientů
Krevní kultura

	+	-
BinaxNOW™ Výsledek	9	20
	1	49

Citlivost	=	90 %	(60–98 %)
Specificita	=	71 %	(59–80 %)
Přesnost	=	73 %	(62–82 %)

Zkřížená reaktivita:

Testování moči

Dvě stě sedmdesát (270) různých mikroorganismů bylo izolováno z 338 vzorků negativních pacientů testovaných v rámci výše uvedené retrospektivní studie. Ze 165 mikroorganismů izolovaných od pacientů s infekcemi močových cest 15 (9 %) vykazovalo pozitivní výsledky. Mezi tyto mikroorganismy patřily 2/2 *Enterobacter cloacae*, 1/2 *Staphylococcus aureus*, 1/1 *Streptococcus* (non A,B), 1/1 *Streptococcus* (non D), 1/17 *Streptococcus* (skupina D), 1/3 *Providencia stuartii*, 5/78 *Escherichia coli* a 3 bez identifikovaného patogenu. Z 59 mikroorganismů izolovaných od pacientů s pneumonií byly 3 (5 %) pozitivní, včetně 1/3 *Mycobacterium kansasii* a 2/15 *Mycobacterium tuberculosis*. Jeden ze 41 (2 %) mikroorganismů izolovaných od pacientů s bakteriemií, *Proteus mirabilis*, byl pozitivní. Žádný z 5 izolovaných mikroorganismů od pacientů s empyem neprokazoval zkříženou reaktivitu. A na závěr, 4/100 vzorků moči nashromážděných od jedinců bez známek infekce byly pozitivní.

Vzhledem k retrospektivní povaze studie byl pro testování k dispozici pouze omezený počet pacientů pro každou infekci a také úplná klinická anamnéza každého z nich není známa. Z tohoto důvodu přítomnost přidružené infekce *S. pneumoniae* nelze vyloučit. Při testování čistých kultur (údaje níže) tyto mikroorganismy nevykazovaly zkříženou reaktivitu v testu BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*.

Testování čistých kultur

Ke zjištění analytické specificity testu BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* byl vytvořen panel 144 patogenů s potenciální zkříženou reaktivitou, včetně mikroorganismů spojovaných s pneumonií a těch, které se obvykle nacházejí v přirozené mikroflóře urogenitálního traktu nebo v důsledku infekce močových cest. Všechny patogeny byly vyhodnoceny testem BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* v koncentracích od 10⁵ do 10⁹ CFU/ml. Test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* nevykazoval zkříženou reaktivitu se 143 ze 144 mikroorganismů. Jediný pozitivní mikroorganismus, *Streptococcus mitis*, má společný antigen, proti kterému je test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* zaměřen, takže zkřížená reaktivita zde byla očekávána. *Streptococcus mitis* je spojován s endokarditidami, nikoli s pneumoniemi, a je nepravděpodobné, že by se vyskytl v populaci, pro kterou je test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* určen.⁸ Testovány byly následující mikroorganismy, které vykazovaly negativní výsledky. Pokud bylo testováno od jednoho druhu více kmenů, je číslo uvedeno v závorce.

<i>Acinetobacter</i> sp. (4)	<i>Mycoplasma</i> sp.* (3)
<i>Adenovirus</i> * (typy 2 a 3)	<i>Neisseria cinerea</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (3)
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Neisseria lactamica</i>
<i>Blastomyces dermatitidis</i> *	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria polysaccharea</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Candida albicans</i> (3)	<i>Nocardia farcinia</i> *
<i>Candida stellatoidea</i>	<i>Paracoccidioides brasiliensis</i> *
<i>Coccidioides immitis</i> *	<i>Parainfluenzae</i> * (2)
<i>Corynebacterium</i> sp. (3)	<i>Proteus mirabilis</i> (2)
<i>Enterobacter cloacae</i> (4)	<i>Proteus vulgaris</i> (2)
<i>Enterococcus avium</i> Ø	<i>Providencia stuartii</i>

<i>Enterococcus durans</i> ϕ	<i>Pseudomonas</i> sp. (7)
<i>Enterococcus faecalis</i> ϕ (6)	Respirační syncytiální virus*
<i>Escherichia coli</i> (8)	Rhinovirus*
<i>Escherichia hermannii</i> (2)	<i>Salmonella</i> sp. (4)
<i>Flavobacterium</i> sp. (2)	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Spingobacterium multivorum</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> (10) (typy a-f a nezařazené)	<i>Staphylococcus aureus</i> (6)
	<i>Staphylococcus</i> sp. (8)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Histoplasma capsulatum</i> * (2)	<i>Streptococcus anginosus</i> ϕ •
<i>Klebsiella oxytoca</i> (2)	<i>Streptococcus bovis</i> ϕ
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (3)	<i>Streptococcus</i> skupiny A • (2)
<i>Lactobacillus</i> sp. (5)	<i>Streptococcus</i> skupiny B • (8)
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Streptococcus</i> skupiny C ϕ •
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus</i> skupiny F ϕ •
<i>Micrococcus luteus</i> (2)	<i>Streptococcus</i> skupiny G ϕ •
<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Streptococcus mutans</i> ϕ •
<i>Morganella morganii</i>	<i>Streptococcus parasanguis</i> ϕ •
<i>Mycobacterium kansasii</i>	<i>Streptococcus sanguis</i> ϕ •
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i> (2)
* Čisté kultury z centra pro kontrolu onemocnění (CDC), které by měly být vysoce koncentrované.	
ϕ <i>Streptococcus</i> Non A, B (celkový počet kmenů 16)	
• <i>Streptococcus</i> Non D (celkový počet kmenů 17)	

Interferující látky

Vzorky moči se zvýšeným počtem leukocytů (včetně koncentrace na zorné pole při malém zvětšení), erytrocytů* (včetně koncentrace na zorné pole při malém zvětšení), proteinů (včetně 500 mg/dl), glukózy (včetně >2 000 mg/dl) a zákalem (včetně hustého) byly vyhodnoceny testem BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* a bylo zjištěno, že neovlivňují měření testu.

* Jeden vzorek moči, který měl zvýšený počet erytrocytů, reagoval falešně pozitivně z důvodu výrazného zbarvení membrány testu, které maskovalo rozvoj čáry.

Studie reprodukovatelnosti:

Zaslepená studie testu BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* byla provedena ve třech samostatných centrech za použití panelu se zaslepenými kódovanými vzorky, jež obsahoval negativní, slabě pozitivní, středně pozitivní a silně pozitivní vzorky. Byly testovány vzorky s obsahem kyseliny borité i bez kyseliny borité. Účastníci studie testovali každý vzorek několikrát ve třech různých dnech. Tři sta padesát sedm (357) z celkového počtu 359 testovaných vzorků (99,4 %) vykazovalo očekávaný výsledek.

Interpretace dat – mozkomíšní mok

Analytická citlivost

Detekční limit

Detekční limit testu BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* byl zjištěn testováním vícenásobně zředěných vzorků *S. pneumoniae* pomocí testu BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*.

Deset (10) různých operátorů interpretovalo výsledky měření testů 10 kartami pro každé zředění, tj. celkem 100 stanovení na jedno zředění. Následující výsledky určily, že zředění 5 x 10⁴ buněk na mililitr je detekčním limitem testu BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*.

Koncentrace <i>S. pneumoniae</i>	Positivní výsledky na základě testovacích sérií	Celková detekce
7,5 x 10 ⁴ buněk/ml	100/100	100 %
5 x 10 ⁴ buněk/ml	100/100	100 %
3 x 10 ⁴ buněk/ml	91/100	91 %
1,5 x 10 ⁴ buněk/ml	44/100	44 %
0 buněk/ml	0/100	0 %

Prověření sérotypů

Čtyři (4) sérotypy (6, 14, 19, 23), nejčastěji spojované s invazivními pneumokokovými chorobami, byly vypěstovány v kultuře, zředěny na 5 x 10⁴ buněk/ml v mozkomíšním moku a testovány pomocí testu BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*. Čtrnáct (14) operátorů interpretovalo výsledky 10 karet na sérotyp, tj. celkem 140 stanovení na jeden sérotyp. Všechny čtyři (4) sérotypy byly detekovány se 100 % jistotou při dodržení detekčního limitu testu (5 x 10⁴ buněk/ml).

Klinická citlivost a specifita

V multicentrické (4) prospektivní studii byl použit test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* k vyhodnocení vzorků mozkomíšního moku odebraného od 590 hospitalizovaných i ambulantních pacientů s probíhajícími příznaky meningitidy nebo od pacientů, kterým byla také indikována lumbální punkce. Pacienti byli považováni za pozitivní na pneumokokovou meningitidu, pokud měli pozitivní kultivaci z mozkomíšního moku.

Výsledky testu BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* byly vypočítány za použití standardních metod. Specifita byla 99 % (557/560) s 95 % intervalem spolehlivosti od 98 % do 100 %. Citlivost byla 97 % (29/30) s 95 % intervalem spolehlivosti od 84 % do 100 %. Jeden pozitivní vzorek v kultuře, který nebyl zachycen testem BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae*, vytvářel pouze 2 kolonie.

Kultura mozkomíšního moku		
	+	-
BinaxNOW™	29	3
Výsledek	1	557

Citlivost	=	97 %	(84–100 %)
Specifita	=	99 %	(98–100 %)
Přesnost	=	99 %	(98–100 %)

Zkřížená reaktivita

Testování mozkomíšního moku

Enterovirus nebo enterobakterie byly izolovány z 61 testovaných vzorků mozkomíšního moku negativních na *S. pneumoniae*, a to v rámci výše uvedené prospektivní studie. Šedesát (60) z těchto vzorků bylo testem BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* vyhodnoceno jako negativní se specificitou 98 %. Jeden pozitivní vzorek obsahoval enterokoky. Nicméně druhý klinický vzorek mozkomíšního moku s enterokoky byl testem BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* vyhodnocen jako negativní a stejně tak vyhodnotil čistou kulturu (viz část Testování čistých kultur na následující straně).

Bakterie/viry izolované z mozkomíšního moku	Testované vzorky	Specificita
Enterovirus	24	100 %
Acinetobacter	3	100 %
Cryptococcus neoformans	1	100 %
C. diphtheriae	1	100 %
Enterobacter	2	100 %
Enterococci	2	50 %
Escherichia coli	2	100 %
Haemophilus influenzae typu B	1	100 %
Klebsiella pneumoniae	2	100 %
Morganella morganii	1	100 %
Neisseria meningitidis	3	100 %
Staphylococcus koaguláza negativní	9	100 %
Staphylococcus koaguláza pozitivní	2	100 %
Staphylococcus epidermidis	2	100 %
Streptococcus skupiny A	1	100 %
Streptococcus skupiny B	1	100 %
Streptococcus viridans	4	100 %
Celková specificita	61	98 %

Testování čistých kultur

Kromě bakteriálních a virových infekcí z prospektivní studie sestavila společnost Abbott panel potenciálních zkřížených reaktantů, včetně nejčastějších bakteriálních a virových patogenů spojovaných s meningitidou. Všechny bakterie byly vyhodnoceny testem BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* v koncentracích od 10^6 do 10^8 CFU/ml. Viry byly testovány v koncentraci 10^5 IU/ml nebo vyšší. Test BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* prokázal 100 % specificitu a všechny testované bakterie a viry stanovil jako negativní.

Burkittův lymfom (Epstein Barr)	Haemophilus influenzae, nezařazený (35891)
Coxsackie A7 Virus	Herpes Simplex Virus typu 1
Coxsackie B3 Virus	Herpes Simplex Virus typu 2
Echovirus	Listeria monocytogenes (19115)
Enterococcus faecium	Neisseria meningitidis skupiny A
Haemophilus influenzae A	Neisseria meningitidis skupiny B
Haemophilus influenzae B	Neisseria meningitidis skupiny C
Haemophilus influenzae C	Neisseria meningitidis skupiny D
Haemophilus influenzae D	Neisseria meningitidis skupiny L
Haemophilus influenzae E	Streptococcus oralis (35037)
Haemophilus influenzae F	
Haemophilus influenzae, nezařazený (51997)	

Interferující látky

Vzorky mozkomíšního moku se zvýšeným počtem leukocytů (1×10^4 buněk/ml), erytrocytů (30 buněk/ μ l), proteinů (3 g/dl) a bilirubinu (100 μ g/ml) byly vyhodnoceny testem BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* a bylo zjištěno, že neovlivňují měření testu.

Studie reprodukovatelnosti

Zaslepená studie testu BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* byla provedena ve třech samostatných laboratorích za použití panelu se zaslepenými kódovanými vzorky, jež obsahoval negativní, slabě pozitivní a středně pozitivní vzorky. Účastníci studie testovali každý vzorek několikrát ve třech různých dnech. Sto procent (100 %) z 270 vzorků vykazovalo očekávaný výsledek.

Objednací a kontaktní informace

Čísla pro další objednávky:

Č. 710-012: BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card (12 testů v sadě)

Č. 710-100: BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card (22 testů v sadě)

Č. 710-010: BinaxNOW *Streptococcus pneumoniae* Control Swab Pack

Č. LFR-000: DIGIVAL



Mimo USA +1-321-441-7200

Technická podpora

Poznámka

Další informace můžete získat od vašeho distributora nebo kontaktováním technické podpory společnosti Abbott na:

USA

+1 877 866 9340 TS.SCR@alere.com

Afrika, Rusko, Společenství nezávislých států

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Asie, Tichomoří

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Kanada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Evropa a Střední východ


+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Latinská Amerika

+57 2 6618797 LAproductsupport@alere.com

Odkazy

1. Plouffe, J., S. Moore, R. Davis, R. Facklam. Serotypes of *Streptococcus pneumoniae* blood culture isolates from adults in Franklin County, Ohio. J. Clin. Microbiology 1994; 32:1606-1607.
2. A. Ruiz-Gonzalez, MD, M. Falguera, MD, A. Nogues, MD, M. Rubio-Caballero, MD. Is *Streptococcus pneumoniae* the leading cause of pneumonia of unknown etiology? A microbiologic study of lung aspirates in consecutive patients with community-acquired pneumonia. Am. J. of Med. 1999; 106:385-390.
3. Holmberg, H., A. Krook, A. Sjogren. Determination of antibodies to pneumococcal C polysaccharide in patients with community-acquired pneumonia. J. Clin. Microbiology 1985; 22:808-814.
4. Johnston, Jr., R. Pathogenesis of pneumococcal pneumonia. Rev. of Infect. Diseases 1991; 13(Suppl 6):S509-S517.
5. Robbins, J. B., R. Austrian, C. J. Lee, S. C. Rastogi, G. Schiffman, J. Henrichsen, P. H. Makela, C. V. Broome, R. R. Facklam, R. H. Tiesjema, J. C. Parke, Jr. Considerations for formulating the second-generation pneumococcal capsular polysaccharide vaccine with emphasis on the cross-reactive types within groups. J. Infect. Diseases 1983; 148:1136-1159.
6. Wiselka, Martin. Specialists view on pneumococcal meningitis. www.eclipse.co.uk/miningitis/information/text/medic-guide/pm.htm.
7. Cetron, Martin MD, J. Butler MD, D. Jernigan MD, MPH, M. Alexander MA, MPH, S. Roush MT, MPH and R. Breiman MD. Chapter 9: Pneumococcal Disease. Meningitis Foundation of America. www.musa.org/pneumococ.htm.
8. Howard, G.J., *Clinical and Pathogenic Microbiology*, 2nd ed. 1994. Mosby-YearBook, Inc., St. Louis, MO, p. 267.

 **Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.**
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 USA
www.abbott.com/poct



Pozitivní



Negativní



Neplatná

© 2019 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

IN710100cs Rev. 4 2019/04

Abbott
BinaxNOW
S. Pneumo

PI

Size:
8 in x 5.5 in

Printed Colors



CMYK

**Incoming Inspection Colors
(For Reference Only)**

Colors below are not used for printing



PMS 2995 U
Primary Blue



PMS 2577 U
Lavender



PMS 303 U
Dark Blue

PN: IN710100cs

Rev: 4

Date of Last Revision:
4.4 2019/04/10