

STANDARD TB-Feron SPP

STANDARD™ TB-Feron SPP

PŘED PROVÁDĚNÍM TESTU SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE INSTRUKCE

STANDARD™

REF 07TBFA40

POZNÁMKA

- Před použitím přípravku TB-Feron SPP si přečtěte tyto informace.
- Pro více informací o provádění si pečlivě přečtěte příbalovou informaci pro STANDARD E TB-Feron ELISA nebo STANDARD F TB-Feron FIA (IFN-gama).

ÚVOD

URČENÉ POUŽITÍ

STANDARD™ TB-Feron SPP je určen k odběru vzorku krve pro použití s testem STANDARD™ E TB-Feron ELISA nebo STANDARD™ F TB-Feron FIA (IFN-gama).

POPIS PRODUKTU A PRINCIP TESTU

Pro test STANDARD E TB-feron ELISA se používají speciální zkumavky pro odběr krve, které jsou senzibilizované na antigen. K inkubaci dochází ve zkumavkách po dobu 16 až 24 hodin, poté se odebere plazma a testuje se na přítomnost IFN- γ produkovaného v reakci na peptidové antigeny. Test se provádí ve dvou fázích. Nejprve se odebere plná krev do jednotlivých zkumavek pro odběr krve, mezi které patří zkumavky Nil, zkumavky s TB antigenem a zkumavky s mitogenem. Zkumavku s mitogenem lze použít s testem jako pozitivní kontrolu. Tato zkumavka může také sloužit jako kontrola správné manipulace s krví a inkubace. Zkumavky by měly být inkubovány při 37 °C co nejdříve po odběru, nejpozději však do 16 hodin od odběru. Po 16 až 24 hodinách inkubace se zkumavky odstředí, odebere se plazma a změří se množství IFN- γ (IU/ml) metodou ELISA nebo FIA.

Zkumavka Nil (šedé víčko)

Zkumavka TB antigen (červené víčko)

Zkumavka Mitogen (fialové víčko)



Používá se ke korekci na okolní šum INF- γ jako negativní kontrola.



Používá se k posouzení odezvy na INF- γ specifický TB antigen.



Tato může být použita jako pozitivní kontrola pro kontrolu stavu imunity pacienta.

DODANÉ MATERIÁLY

REF č.	Název produktu	Obsah
07TBFA40	TB-Feron SPP	10 zkumavek TB-Feron (Nil, TB Antigen, Mitogen)/balení

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Podmínky skladování	Datum expirace
2-25 °C	15 měsíců od data výroby

UPOZORNĚNÍ

1. TB-Feron SPP je určen k použití s testem STANDARD E TB-Feron ELISA nebo STANDARD F TB-Feron FIA (IFN-gama).
2. TB-Feron SPP je stabilní do data expirace uvedeného na obalu a na štítku každé zkumavky.
3. Nepoužívejte po datu expirace.
4. Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.
5. Použité zkumavky zlikvidujte v souladu s místními směrnici.

POSTUP TESTU

1. Pro testy STANDARD E TB-Feron ELISA a STANDARD F TB-Feron FIA (IFN-gama) by se měly používat následující zkumavky:
 - Zkumavky Mitogen (fialové víčko)
 - Zkumavky TB Antigen (červené víčko)
 - Zkumavky Nil (šedé víčko)
2. Před použitím vyjměte TB-Feron SPP při pokojové teplotě (15-25 °C/59-77 °F) na 15 až 30 minut a krev vstříknete bez studeného vzduchu.
3. Odeberte pacientovi krev a vstříknete 1 ml do každé zkumavky TB-Feron (zkumavka Nil, zkumavka TB Antigen a zkumavka Mitogen).
 - 1) Po dokončení vstříkávání zasuňte jehlu do zkumavky na 2 až 3 sekundy, abyste odebrali správný objem.
 - 2) Černá rýska na boku zkumavky označuje 1,0 ml.
 - 3) Při použití jehly Butterfly je třeba použít zkumavku Purge.
 - 4) Pokud zkumavky nejsou naplněny po černou rýsku v důsledku podtlaku, otevřete víčko a doplňte zkumavku další krví až po černou rýsku.
4. Jakmile je zkumavka naplněna krví, 10krát ji jemně protřepejte nebo použijte třepačku Roller-rocker, aby byl celý povrch zkumavky ponořen do krve a ta se mohla dobře promíchat s antigenem na stěně zkumavky.

- Zkumavku NETŘEPEJTE PŘÍLIŠ SILNĚ, aby nedošlo k rozbití krevních buněk. Vzhledem k tomu, že se jedná o pokus, který vyžaduje živé lymfocyty, mělo by se míchat do té míry, aby nedošlo k poškození buněk. Nadměrné protřepávání může také způsobit narušení gelu a mohlo by vést k nepřesným výsledkům.
5. Dobře promíchané zkumavky s krví inkubujte při 37 °C po dobu 16 až 24 hodin. Při inkubaci by měly být zkumavky vloženy do stojanu ve svislé poloze. Pokud je obtížné inkubovat krev ihned po odběru, měla by být skladována při pokojové teplotě (15-25 °C/59-77 °F). Zkumavky musí být inkubovány do 16 hodin po odběru.

POZNÁMKA

- Pokud je obtížné vstříknout krev do každé zkumavky TB-Feron, odeberte krev do zkumavky pro odběr krve obsahující heparin. Odeberte nejméně 3,5 ml krve do zkumavky s heparinem a jemně ji protřepejte nahoru a dolů, aby se heparin rozpustil. To zabraňuje srážení krve. Po odběru by měla být krev uchovávána při pokojové teplotě (15-25 °C/59-77 °F). Do 16 hodin po odběru dávkujte pipetou 1 ml do každé zkumavky TB-Feron, dobře promíchejte a začněte inkubovat. Při dávkování krve pipetou po otevření uzávěry zkumavek TB-Feron se musí používat sterilní špičky, aby krev byla dávkována asepticky.
6. Po inkubaci zkumavek při 37 °C odeberte plazmu centrifugací zkumavek po dobu 15 minut při RCF 2200 až 2300 g.
 - Při sběru plazmy NEPIPETUJTE ani nemíchejte plazmu ve zkumavce a nepropíchněte gel špičkou pipety.

SYMBOL

	Referenční číslo		Viz návod k použití
	Kód šarže		<i>In vitro</i> diagnostika
	Výrobce		Oprávněný zástupce v Evropském společenství
	Dodržte požadavky Směrnice 98/79/EC o <i>in vitro</i> diagnostických zdravotnických prostředcích		Datum výroby
	Obsah dostatečný pro <n> testů		Nepoužívejte opakovaně
	Použit do		Teplotní limity pro přepravu a skladování
	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření		Sterilizováno ozařováním
	Upozornění		

CE IVD



Výrobce: SD Biosensor, Inc.

Sídlo: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si,

Gyeonggi-do, 16690, KOREJSKÁ REPUBLIKA

Výrobní závod: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, KOREJSKÁ REPUBLIKA

EC REP

Oprávněný zástupce

MT Promed Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Německo

Telefon: +49 6894 581020, Fax: +49 6894 581021

Dotazy k pokynům zasílejte na: sales@sdbiosensor.com nebo nás můžete rovněž kontaktovat přes www.sdbiosensor.com

L27TBFA2ENR0
Datum vydání : 06/2019