

STANDARD Q

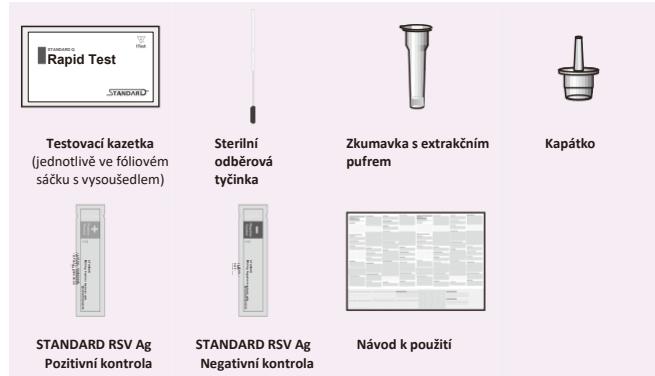
RSV Ag

STANDARD™ Q RSV Ag Test

PŘED PROVÁDĚNÍM TESTU SI PŘEČÍTE PŘEČTĚTE INSTRUKCE



OBSAH SOUPRAVY



POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ

- Časovač

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

■ Nosohtanový výtěr

- Chcete-li odebrat vzorek výtěru z nosohtanu, vložte sterilní odběrovou tyčinku do nosní dírky, která při vizuální kontrole vykazuje nejdíve sekretu.
- Jemně otáčejte a zasunujte tyčinku, dokud nenarazíte na odpor v úrovni nosních kšóep.
- Otáčejte tyčinkou několikrát proti povrchu nosohtanu.
- Jemně vyšáhnete tyčinku.
- Vzorek by měl být testován co nejdříve po odběru.
- Pokud se nepoužívá transportní médium, mohou být vzorky před testováním skladovány při pokojové teplotě po dobu až 24 hodin nebo při teplotě 2 až 8 °C po dobu až 48 hodin v čisté, suché a uzavřené nádobě.



■ Nosohtanový výtěr v transportním médiu

- Čerstvé vzorky přepravte do laboratoře co nejrychleji v vhodném tekutém transportním systému.
- Pro výtěry z nosohtanu v transportním médiu se doporučuje minimální objem 1 ml.

Doporučuje se minimální ředění vzorku, protože ředění může vést ke snížení citlivosti testu.

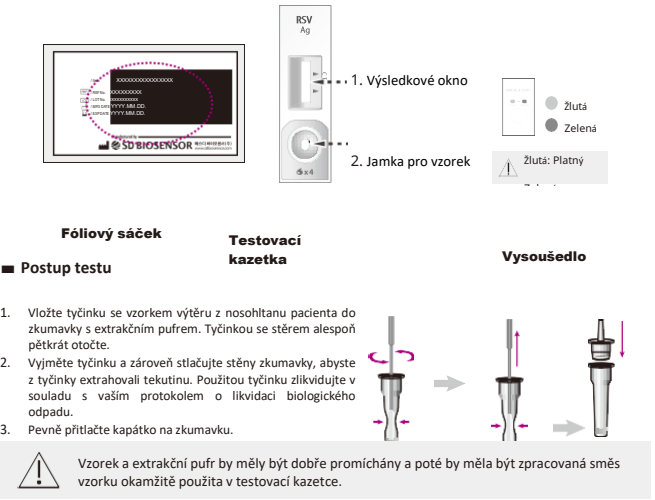
Transportní médium		
Virové transportní médium (VTM)	Doporučené podmínky skladování	
	2°C až 8°C	25°C
Copan UTM™ Universal Transport Media	72 hodin	12 hodin
BD™ Universal Viral Transport	72 hodin	12 hodin
Copan cSwab	72 hodin	12 hodin
Hank's Balanced Salt Solution	72 hodin	12 hodin
M4	72 hodin	12 hodin
M4-RT	72 hodin	12 hodin
M5	72 hodin	12 hodin
Starplex Multitrans	72 hodin	12 hodin
Sigma Virocult Media	72 hodin	12 hodin
Normální fyziologický roztok	72 hodin	12 hodin
1x PBS	72 hodin	12 hodin
ASAN PHARM UTM	72 hodin	12 hodin
Noble Bio REST™ UTM	72 hodin	12 hodin
AMIES AGAR GEL - NO CHARCOAL	72 hodin	12 hodin

Při použití virového transportního média (VTM) je důležité zajistit, aby bylo VTM obsahující vzorek ohrané na pokojovou teplotu. Chladné vzorky nebudou správně tect a mohou vést k chybným nebo neplatným výsledkům. Ohřátí chladného vzorku na pokojovou teplotu trvá několik minut.

PŘÍPRAVA A POSTUP TESTU

■ Příprava

- Nechte testovací kazetu a odebraný vzorek zahřát na pokojovou teplotu (15 - 30°C) minimálně 30 minut před testováním.
- Pečlivě si přečtete návod k použití STANDARD Q RSV Ag Test.
- Zkontrolujte datum expirace na zadní straně fóliového sáčku. Pokud datum expirace již prošlo, použijte jinou sadu.
- Otevřete fóliový sáček a zkontrolujte testovací kazetu a vysoušedlo v fóliovém sáčku.



VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

■ Klinická výkonnost

Odkazy	STANDARD Q RSV Ag Test		Celkový výsledek
	Pozitivní	Negativní	
Anyplx RV 16	49	2	51
	4	126	130
Celkový výsledek	53	128	181
Senzitivita	49/53 x 100 = 92,45%		
Specifita	126/128 x 100 = 98,44%		

■ Analytická výkonnost

1. Detekční limit (LoD)

LoD se stanoví následovně.

Antigen RSV

RSV podskupina B

RSV podskupina A

Detekční limit

1,78 x 10⁴

1,35 x 10⁴

Potenciálně skřížené reagující látky	Koncentrace	Virus parainfluenzy 1 (KBPV-VR-64)	1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Rhinovirus 42(B) (KBPV-VR-80)	1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Virus chřipky A H1N1 (ATCC AR-1520)	1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Virus parainfluenzy 2 (KBPV-VR-65)	1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Lidský adenovirus 1(C), (KBPV-VR-1)	1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Virus chřipky A H3N2 (ATCC AR-544)	1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Virus parainfluenzy 3 (KBPV-VR-67)	1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Lidský adenovirus 40(F), (KBPV-VR-6)	1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Virus chřipky A H3N2 Brisbane (KBPV-VR-71)	1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Virus parainfluenzy 4 (KBPV-VR-69)	1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Lidský adenovirus 11(B), (KBPV-VR-63)	1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Virus chřipky B (ATCC VR-101)	1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Echovirus 6 (KBPV-VR-19)	1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Escherichia coli (ATCC 8739)	1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Virus chřipky B (ATCC VR-1535TM)	1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Enterovirus 70 (KBPV-VR-55)	1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Haemophilus influenzae (ATCC 19418)	1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Virus chřipky B (KBPV-VR-34)	1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Enterovirus 71 (KBPV-VR-56)	1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Klebsiella pneumoniae (ATCC 13883)	1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Lidský koronavirus OC43 (KBPV-VR-8)	1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Rhinovirus 7(A) (KBPV-VR-82)	1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Legionella pneumophila (ATCC BAA-74)	1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

SYMBOL

REF	Referenční číslo	Upozornění	Použití do	LOT	Kód šarže	Viz návod k použití	Nepoužívejte opakovaně
IVD	In vitro diagnostika	Pozná mka	Výrobce	Datum výroby	Nepoužívejte jej, je-li poškozen obal	Obsahuje dostatečné množství pro <no> testů	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření
Ukazuje, že by se produkt měl uchovávat v suchu	Označení teplotních limitů, při kterých musí být přepravní balík skladován a manipulován.	Nepoužívejte jej, je-li poškozen obal	Evropský oprávněný zástupce	Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice 98/79/EC.			

EC REF

Oprávněný zástupce

MT Promed Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert
Tel. : +49 6894 581020, Fax : +49 6894

EC REF

Oprávněný zástupce

SD Biosensor, Inc.
Sido: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, KOREJSKÁ REPUBLIKA
Výrobní závod : 74, Osongsangmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, KOREJSKÁ REPUBLIKA

Kontakt

e-mail: ts@sdbiosensor.com | telefon: +82-80-970-9700 | website: www.sdbiosensor.com