

STANDARD Q

Arbo Panel I (Z/D/C/Y)

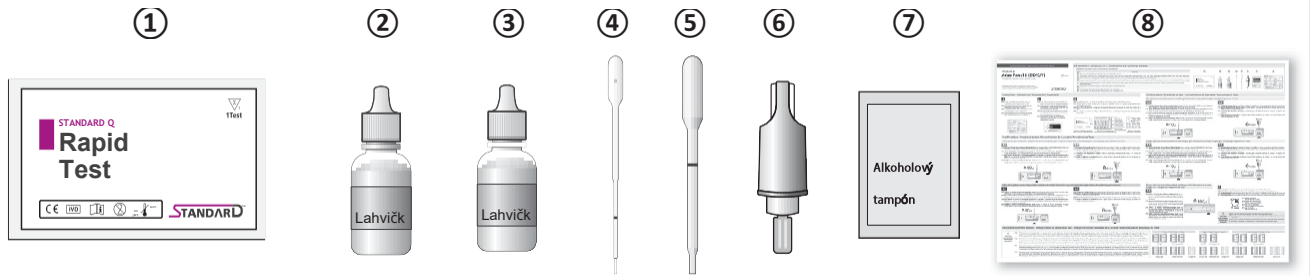
STANDARD™ Q Arbo Panel I (Z/D/C/Y) Test

PŘED PROVÁDĚNÍM TESTU SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE INSTRUKCE



Obsah soupravy

STANDARD Q Arbo Panel I (Z/D/C/Y) Souprava obsahuje	
Č.	Komponent
①	Testovací kazetka
②	Lahvička s pufrům 1 (4ml, Zika, CHIKV, Dengue IgM)
③	Lahvička s pufrům 2 (4ml, YFV IgM)
④	STANDARD™ Ezi tube+(10 µl)
⑤	Jednorázové kapátko (100 µl)
⑥	Bezpečná lanceta
⑦	Alkoholový tampón
⑧	Návod k použití



Příprava

- 1

[CZ] Pečlivě si přečtete pokyny k použití testu STANDARD Q Arbo Panel I (Z/D/C/Y).
- 2

[CZ] Podívejte se na datum expirace na zadní straně fóliového sáčku. Pokud datum expirace již prošlo, soupravu nepoužívejte.

- 3

[CZ] Otevřete fóliový sáček a zkontrolujte testovací kazetku a vysoušedlo ve fóliovém sáčku.
-

Postup testu

Testovací kazetka pro Chikungunya IgM

- 1-1

[CZ] **Přidání vzorku (sérum/plazma/plná krev)** Pomocí STANDARD™ Ezi tube+ (10 µl) přidejte 10 µl séra, plazmy nebo plné krve do jamky pro vzorek testovací kazetky.
-

- 1-2

[CZ] **Kapání pufru 1** Přidejte 3 kapky (90 µl) pufru 1 do jamky pro pufr testovací kazetce.
-

Testovací kazetka na IgM proti žluté zimnici

- 1-1

[CZ] **Přidání vzorku (sérum/plazma/celá krev)** Pomocí STANDARD™ Ezi tube+ (10 µl) přidejte 10 µl séra, plazmy nebo plné krve do jamky pro vzorek testovací kazetky.
-

- 1-2

[CZ] **Kapání pufru 2** Přidejte 3 kapky (90 µl) pufru 2 do jamky pro pufr na testovací kazetce.
-

Postup testu

Testovací kazetka pro Zika IgM

- 1-1

[CZ] **Přidání vzorku (sérum/plazma/plná krev)** Pomocí STANDARD™ Ezi tube+ (10 µl) přidejte 10 µl séra, plazmy nebo plné krve do jamky pro vzorek testovací kazetky.
-

- 1-2

[CZ] **Kapání pufru 1** Přidejte 3 kapky (90 µl) pufru 1 do jamky pro pufr v testovací kazetce.
-

Testovací kazetka pro Dengue IgM

- 1-1

[CZ] **Přidání vzorku (sérum/plazma/celá krev)** Pomocí STANDARD™ Ezi tube+ (10 µl) přidejte 10 µl séra, plazmy nebo plné krve do jamky pro vzorek testovací kazetky.
-

- 1-2

[CZ] **Kapání pufru 1** Přidejte 3 kapky (90 µl) pufru 1 do jamky pro pufr v testovací kazetce.
-

Testovací kazetka na Dengue NS1

- 1-1

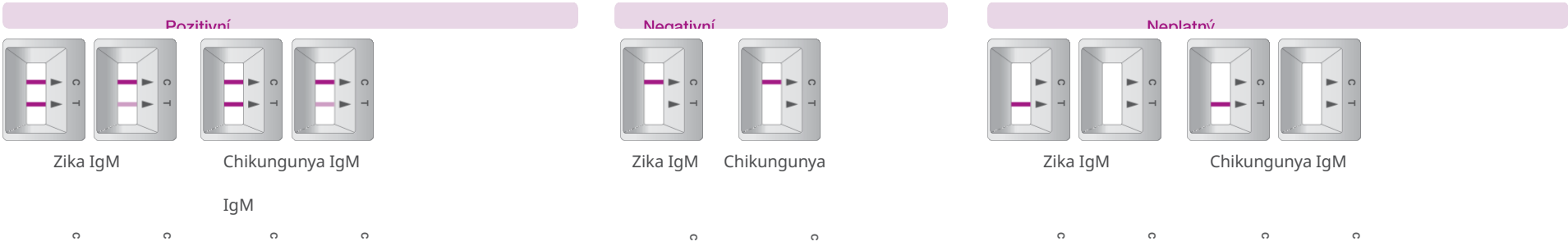
[CZ] **Přidání vzorku (sérum/plazma/plná krev)** Pomocí **jednorázového kapátka (100 µl)** přidejte **100 µl séra, plazmy nebo plné krve do jamky pro vzorek na testovací kazetce.**
-

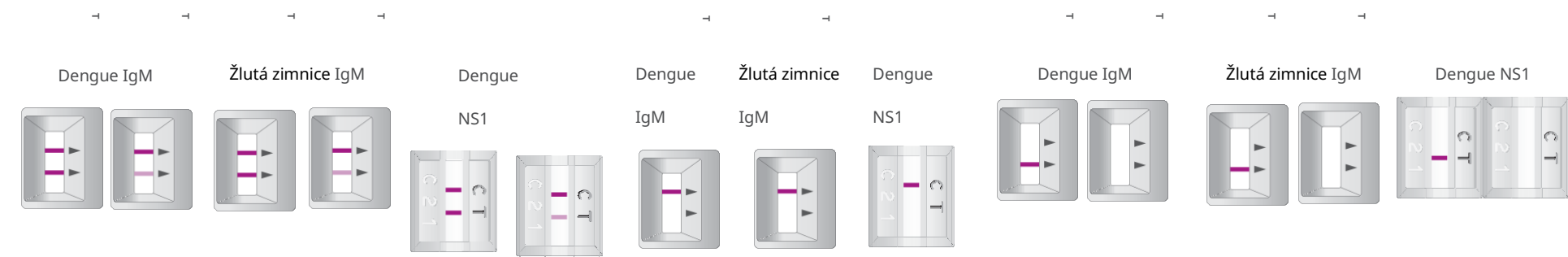
- 1-2

[CZ] **Čas na odečet** Po 15-20 minutách odečtete výsledek. Po 20 minutách odečet neprovádějte.
-

Interpretace výsledků testu

- [CZ]** • Tento test je screeningovým nástrojem pro předpokládanou klinickou diagnostiku virové infekce virem Zika, dengue, chikungunya a/nebo žluté zimnice. Proto i v případě pozitivního výsledku testu se doporučuje provést alespoň jeden další test alternativní metodou, jako je PCR, EIA, IFA nebo PRNT (test neutralizace plaků), aby se potvrdila virová infekce virem Zika, dengue, chikungunya a/nebo žluté zimnice. Doporučuje se také, aby lékař určil výsledek pomocí potvrzujících testů (například PCR testu), symptomů pacienta a jeho anamnézy.
- POZOR**





I CZ

VYSVĚTLENÍ A SOUHRN

■ Úvod

Arboviry jsou přenášeny členovci, včetně těch, kteří jsou

zodpovědní za současnou pandemii, flaviviry (viry Zika,

dengue, žluté zimnice a encefalitidy atd.) a alfaviry

(Chikungunya, Mayaro a Ross River atd.). Hlavními vektory

jsou Aedes aegypti a A. albopictus. Onemocnění způsobená

viry Zika, dengue, chikungunya a žluté zimnice mají velmi

podobné klinické projevy s výraznou horečkou, bolestmi

hlavy, vyrážkou, myalgiami (bolestmi svalů) a artralgiemi

(bolestmi kloubů). Serologické testy totiž prokázaly, že

epidemie, které byly v minulosti připisovány viru Zika, byly

ve skutečnosti infekcemi dengue, chikungunya nebo žlutou

zimnicí. Proto je nutné vynaložit velké úsilí na zavedení

osvědčených postupů, které umožní tyto infekce včas

rozpoznat a odlišit, aby bylo možné je včas léčit a zabránit

dalšímu šíření a opakovanému výskytu. Test STANDARD Q

Arbo Panel I (Z/D/C/Y) s vysokou citlivostí a specificitou

může zvýšit přesnost diagnostiky při rozlišování infekcí

těmito viry a umožnit tak efektivní rozhodování o klinické

léčbě.

■ Určené použití

STANDARD Q Arbo Panel I (Z/D/C/Y) Test je rychlý

chromatografický imunotest pro detekci Zika IgM,

Chikungunya IgM, Dengue IgM, Yellow fever IgM a Dengue

NS1 Ag v lidském séru, plazmě nebo vzorcích plné krve.

Tento test je určen pro profesionální diagnostické použití in

vitro a slouží jako pomůcka pro včasnou diagnostiku

infekce virem Zika, dengue, chikungunya nebo žlutou

zimnicí u pacientů s klinickými příznaky. Poskytuje pouze

iniciální výsledky screeningového testu. V případě viru Zika

by měly být provedeny alternativní diagnostické metody

podle algoritmu WHO, pokynů CDC nebo laboratorních

testů regulačních orgánů, aby bylo možné potvrdit infekci

virem.

■ Princip testu

STANDARD Q Arbo Panel I (Z/D/C/Y) Test obsahuje pět

kazetek, první pro Zika IgM, druhou pro Chikungunya

(CHIKV) IgM, třetí pro Dengue IgM, čtvrtou pro žlutou

zimnici (YFV) IgM a pátou pro Dengue NS1 Ag. Testovací

kazetky Zika IgM, CHIKV IgM, Dengue IgM a YFV IgM mají

na povrchu nitrocelulózové membrány dvě předem

nanesené linky, „T“ (testovací linka) a „C“ (kontrolní linka).

Během testování se testované vzorky přidávají přímo do

jamky pro vzorky a 3 kapky pufru se přidávají do jamky pro

pufr. Imunoglobuliny ve vzorku interagují s

monoklonálními protilátkami proti lidskému IgM a

monoklonálními protilátkami proti lidskému IgM, které jsou

naneseny na jednotlivé testovací linky. Pokud je přítomen

jakákoli Zika IgM, Chikungunya IgM, Dengue IgM nebo

Yellow Fever IgM, roztok prochází inaktivovaným virem

Zika, Chikungunya, Dengue nebo Yellow Fever a poté

reaguje se svým specifickým monoklonálním anti-Zika, anti-

Chikungunya, anti-Dengue nebo anti-yellow fever env

konjugovaným se zlatým koloidem. Testovací kazetka pro

Dengue NS1 obsahuje dvě předem nanesené linky, „T“

(testovací linka) a „C“ (kontrolní linka) na povrchu

nitrocelulózové membrány. Během testu interaguje

Dengue NS1 ve vzorku s monoklonálními protilátkami proti

Dengue NS1 konjugovanými se zlatým koloidem, čímž

vzniká komplex antigen-protilátka se zlatými částicemi.

Tento komplex se pohybuje po membráně až k testovací

lince, kde je zachycen monoklonální protilátkou proti

Dengue NS1. Fialová testovací linka bude viditelná ve

výsledkovém okénku každé testovací kazetky, pokud jsou

Dengue. Absence této fialové čáry znamená negativní

výsledek. Kontrolní linka se používá jako kontrola postupu

a měla by se vždy objevit, pokud se při testu postupuje

správně a pokud testovací reagencie kontrolní linky fungují.

■ Obsah soupravy

① Testovací kazetka

② Lahvička s pufrém 1 (4ml, Zika IgM/CHIKV IgM/Dengue

IgM)

③ Lahvička s pufrém 2 (4ml, YFV IgM)

④ STANDARD™ Ezi tube+(10µl)

⑤ Jednorázové kapátko (100µl)

⑥ Bezpečná lanceta ⑦ Alkoholový tampón ⑧ Návod k

použití

SKLADOVÁNÍ A TRVANLIVOST SOUPRAVY

Soupravu skladujte při pokojové teplotě 2-40°C, mimo

dosah přímého slunečního světla. Materiály soupravy jsou

stabilní až do data expirace vytištěného na vnější krabičce.

Chraňte soupravu před mrazem.

UPOZORNĚNÍ

1. Testovací souprava se nesmí používat opakovaně.

2. Testovací soupravu nepoužívejte, pokud je poškozený

obal nebo je porušené těsnění.

3. Nepoužívejte lahvičku s pufrém jiné šarže.

4. Při manipulaci se vzorkem nekuřte, nepijte a nejezte.

5. Při manipulaci s reagensiemi soupravy používejte

osobní ochranné pomůcky, jako jsou rukavice a

laboratorní pláště. Poté si důkladně umyjte ruce.

6. Rozlítý materiál důkladně odstraňte s použitím

vhodného dezinfekčního prostředku.

7. Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by obsahovaly

infekční

agens.

8. Při testování dodržujte příslušná bezpečnostní opatření

týkající se mikrobiologického rizika.

9. Všechny vzorky a materiály použité k provedení testu

zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad. S

laboratorními chemikáliemi a biologicky nebezpečným

odpadem se musí zacházet a musí se likvidovat v

souladu se všemi místními, státními a národními

- Antikoagulancia, jako je heparin, EDTA nebo citrát sodný, nemají vliv na

přesnost testu.

• Jako známé relevantní interference mohou vést ke zhoršení výsledků

testu hemolytický vzorek, vzorek s obsahem revmatoidních faktorů a

vlhkosti a ochranné výrobky před vlhkostí. Pokud se

barva silikagelových kuliček indikujících vlhkost změní

ze žluté na zelenou, sáček je třeba vyhodit.

11. CHIKV IgM může vykazovat sérologickou zkříženou

reaktivitu v rámci skupiny flavivirů (virus dengue, virus

St. Lewis encefalitidy a/nebo virus Zika).

12. YFV IgM může vykazovat sérologickou zkříženou

reaktivitu v rámci skupiny flavivirů (virus dengue, virus

západonílské horečky, virus St. Lewis encefalitidy

a/nebo virus Zika).

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

■ Sérum

1. Plnou krev odeberte venipunkcí do komerčně dostupné

hladké zkumavky, která NEOBSAHUJE antikoagulancia,

jako je heparin, EDTA nebo citrát sodný, a nechte

sedimentovat po dobu 30 minut za účelem koagulace a

poté krev centrifugujte pro získání vzorku supernatantu

v séru.

2. Pokud je sérum v hladké zkumavce skladováno v

chladničce při teplotě 2-8 °C, lze vzorek použít k

testování do 1 týdne po odběru. Dlouhodobé uchování

vzorku po dobu delší než 1 týden může způsobit

nespecifickou reakci. Při dlouhodobém skladování by

teplota měla být nižší než -40°C.

3. Před použitím by měl být uveden na

pokojevou teplotu.

■ Plazma

1. Odeberte venózní plnou krev venepunkcí do

komerčně dostupné zkumavky s

antikoagulantem, jako je heparin, EDTA nebo

citrát sodný a krev centrifugujte pro získání

vzorku plazmy.

2. Pokud je plazma ve zkumavce s

antikoagulantem skladována v chladničce při

teplotě 2-8 °C, lze vzorek použít k testování do

1 týdne po odběru. Dlouhodobé uchování

vzorku po dobu delší než 1 týden může

způsobit nespecifickou reakci. Při

dlouhodobém skladování by teplota měla být

nižší než -40°C.

3. Před použitím by měl být uveden na pokojovou

teplotu.

■ Plná krev

[Kapilární plná krev]

1. Kapilární krev by měla být asepticky odebrána

z

konečku prstu.

2. Očistěte místo, které chcete propíchnout,

tamponem zvlhčeným v alkoholu.

3. Súskněte konecěk prstu a propíchněte sterilní

lancetou.

4. Odeberte kapilární plnou krev po černou rysku

zkumavky

STANDARD™ Ezi tube+(10µl) pro testování.

5. Kapilární plná krev musí být testována ihned

po odběru.

[Venózní plná krev]

1. Odeberte venózní plnou krev venipunkcí do

komerčně dostupné zkumavky s

antikoagulantem, jako je, heparin, EDTA nebo

citrát sodný.

2. Pokud je venózní plná krev ve zkumavce s

antikoagulantem skladována v chladničce při

teplotě 2-8 °C, lze vzorek použít k testování 1

až 2 dny po odběru.

3. Nepoužívejte hemolyzované krevní vzorky.

POSTUP TESTU

■ Příprava

1. Pečlivě si přečtěte pokyny k použití testu

STANDARD Q Arbo Panel I (Z/D/C/Y).

2. Zkontrolujte datum expirace na zadní straně

fóliového sáčku. Pokud datum expirace již

prošlo, soupravu nepoužívejte.

3. Otevřete fóliový sáček a zkontrolujte testovací

kazetku a vysoušedlo ve fóliovém sáčku.

■ Postup testu
[Testovací kazetky pro Zika IgM, Chikungunya (CHIKV) IgM a Dengue IgM.]

1. Pomocí STANDARD™ Ezi tube+ (10 µl) přidejte

10 µl séra, plazmy nebo plné krve do jamky

pro vzorek testovací kazetky.

2. Přidejte 3 kapky (90µl) pufru 1 do jamky pro

pufr

testovací kazetky.

3. Po 15-20 minutách odečtěte výsledky. Po 20 minutách odečet neprovádějte.

[Testovací kazetky pro Yellow fever (YFV) IgM.]

1. Pomocí STANDARD™ Ezi tube+ (10 µl) přidejte 10 µl séra, plazmy nebo plné krve do jamky pro vzorek testovací kazetky.

2. Přidejte 3 kapky (90µl) pufru 2 do jamky pro

pufr

testovací kazetky.

[Testovací kazetka pro Dengue NS1]

1. Pomocí jednorázového kapátka (100 µl) přidejte 100 µl séra, plazmy nebo plné krve do jamky pro vzorek testovací kazetky.
2. Po 15-20 minutách odečtěte výsledky. Po 20 minutách odečet neprovádějte.

BIBLIOGRAFIE

1. Neurological Syndrome, congenital malformations and Zika virus infection. Implications for public health in the Americas. Pan American Health Organization WHO. 2016.
2. Dick GWA, Kitchen SF, Haddock AJ. Zika virus. I. Isolations and serological specificity. Trans R Soc Trop Med Hyg. 1952; 46:509–20.
3. Lanciotti RS, Kosoy OL, Laven JJ, Velez JO, Lambert AJ, Johnson AJ. Genetic and serologic properties of Zika virus associated with an epidemic, Yap State, Micronesia, 2007. Emerg Infect Dis. 2008; 14:1232-9.

Vyloučení odpovědnosti

- **Vyloučení odpovědnosti:** Přestože byla přijata veškerá preventivní opatření k zajištění diagnostické schopnosti a přesnosti tohoto produktu, je produkt používán mimo kontrolu výrobce a distributora a výsledek může být proto ovlivněn faktory prostředí nebo chybou uživatele. Diagnostikovaná osoba by se měla poradit s lékařem ohledně dalšího potvrzení výsledku.
- **Výstraha:** Výrobci a distributoři tohoto produktu neodpovídají za žádné ztráty, ručení, nároky, náklady nebo škody ať přímé nebo nepřímé, vyplývající z nesprávné diagnózy, ať už pozitivní nebo negativní, při používání tohoto produktu.

Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Německo

Tel. : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

L23ZK11MLR2-U

Datum vydání: 04/2023