

STANDARD F

# Adeno Respi Ag FIA

STANDARD™ F Adeno Respi Ag FIA

REF FARS-01

STANDARD™

PŘED PROVÁDĚNÍM TESTU SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE INSTRUKCE

## VYSVĚTLENÍ A SHRNTUÍ

### Použití

STANDARD F Adeno Respi Ag FIA je fluorescenční imunotest pro detekci adenovirové infekce v lidském nosním a nosohltanovém tamponu, který identifikuje přítomnost adenoviru. STANDARD F Adeno Respi Ag FIA se vyhodnocuje pomocí analyzátoru STANDARD F, jehož výrobcem je SD BIOSENSOR. Souprava je určena pouze pro profesionální použití, pouze jako počáteční screeningový test.

### Princip testu

STANDARD F Adeno Respi Ag FIA má monoklonální protilátku anti-ADENOVIRUS připojený k testovací lince. Během testování se vzorek aplikuje do jamky vzorku a poté na konjuganční podložce reaguje s monoklonální protilátkou anti-ADENOVIRUS-EP. Antigeny ve vzorku a protilátky konjugované s europiem tvoří komplexy a chromatograficky se pohybují přes membránu do kontrolní a testovací linie, kde reagují s protilátkami potaženými na povrchu membrány. Pokud je ve vzorku přítomen adenovirus, adenovirus v kombinaci s monoklonální protilátkou anti-ADENOVIRUS-EP se naváže na testovací čáru a následně dojde k vytvoření fluorescenčního signálu. Fluorescenční signál se měří pomocí fluorescenčního signálu ovládacího vedení jako procedurálního řízení.

Standard F Adeno Respi Ag FIA se vyhodnocuje pomocí analyzátoru STANDARD F, jehož výrobcem je SD BIOSENSOR. Analyzátor používá fluorescenční senzor k měření odraženého světla z membrány na zkušební destičce. Intenzita odraženého světla se měří a převádí na elektrický signál, který je úměrný intenzitě odraženého světla produkovaného na membráně. Analyzátor může analyzovat koncentraci analytu přítomného v klinickém vzorku na základě předem naprogramovaných algoritmů a zobrazit výsledek na obrazovce.

## OBSAH SOUPRAVY

1. Testovací kazetka
2. Zkumavka s extrakčním puřrem
3. Sterilní tampon
4. Kapací víčko
5. Pozitivní kontrola
6. Negativní kontrola
7. Kapátko s pevným objemem (300 µl)
8. Návod k použití

## NUTNÉ, ALE NEJSOU SOUČÁSTÍ SOUPRAVY

- Analyzátor STANDARD F
- Stopky

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte při teplotě 2-30 °C, chraňte před přímým slunečním zářením. Činidla v sadě jsou stabilní až do data vypršení expirace, které je vytištěno na obalu. Soupravu nezmrazujte.

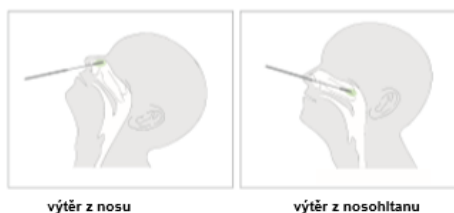
## UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

1. Pouze pro jedno použití. Nepoužívejte opakovaně.
2. Nepoužívejte soupravu, pokud je obal poškozen.
3. Nepoužívejte extrakční puřr jiné šarže.
4. Při manipulaci se vzorky nekuřte, nepijte ani nejzte.
5. Nepoužívejte soupravu po uplynutí doby použitelnosti.
6. Při práci používejte osobní ochranné prostředky. Po práci si pečlivě umyjte ruce.
7. Vyčistěte všechny rozlité látky a vzorky vhodnými dezinfekčními prostředky.
8. Se všemi vzorky zacházejte jako s potenciálně infekčním materiálem.
9. Postupujte podle pokynů, abyste se během testování vyhnuli mikrobiologickým rizikům.
10. Použitý materiál zlikvidujte v souladu s předpisy.
11. Silikagel ve fóliovém sáčku absorbuje vlhkost a chrání výrobek před vlhkostí. Pokud se silikagelové kuličky indikující vlhkost změní ze žluté na zelenou, musí být zkušební deska v sáčku zlikvidována.
12. Testovací kazetku použijte ihned po vyjmutí z obalu.
13. Pokud výsledky testů pozitivní/negativní kontroly nejsou normální, soupravu nepoužívejte.
14. Jako detekční činidlo je fluorescenční složka, proto se na testovací kazetce nevytváří viditelný výsledek.

15. Čárový kód na testovací kazetce použijte analyzátor k identifikaci typu provedené zkoušky a k identifikaci jednotlivé testovací kazetky, aby se zabránilo opětovnému čtení testovací kazetky stejným analyzátořem.
16. Po úspěšném naskenování zkušební vzorku analyzátořem se nepokoušejte znovu skenovat testovací kazetku ve stejném analyzátořu.
17. Nesprávný odběr vzorků, manipulace se vzorkem nebo nesprávná přeprava mohou vést k nesprávným výsledkům.
18. Nepište na čárový kód, protože ho poškodíte.

## PŘÍPRAVA, SKLADOVÁNÍ, PŘEPRAVA VZORKŮ

### Metody odběru vzorků



### Příprava vzorku

- **Výtěr z nosu**
  1. Chcete-li odebrat vzorek, vložte sterilní tampon do nosní dířky, ve které je znatelně větší sekrece.
  2. Pomocí jemného otáčení zatlačte tampon, dokud neucítíte odpor (méně než 1 palec do nosní dířky).
  3. Otočte tampon několikrát proti stěně nosu.
  4. Opatrně vytáhněte tampon z nosní dířky.
  5. Vzorek by měl být testován co nejdříve po odběru.
  6. Pokud není použito žádné transportní médium, uchovávejte vzorek před testováním v chladničce (2–8 °C) nebo při pokojové teplotě (15–30 °C) v čisté suché nádobě po dobu 48 hodin, pokud je nádoba v chladničce, nebo po dobu 24 hodin, pokud je nádoba při pokojové teplotě.
- **Výtěr z nosohltanu**
  1. Chcete-li odebrat vzorek, vložte sterilní tampon do nosní dířky, ve které je znatelně větší sekrece.
  2. Pomocí jemného otáčení zatlačte tampon, dokud neucítíte odpor.
  3. Otočte tampon několikrát proti stěně nosohltanu.
  4. Opatrně vytáhněte tampon z nosní dířky.
  5. Vzorek by měl být testován co nejdříve po odběru.
  6. Pokud není použito žádné transportní médium, uchovávejte vzorek před testováním v chladničce (2–8 °C) nebo při pokojové teplotě (15–30 °C) v čisté suché nádobě po dobu 48 hodin, pokud je nádoba v chladničce, nebo po dobu 24 hodin, pokud je nádoba při pokojové teplotě.

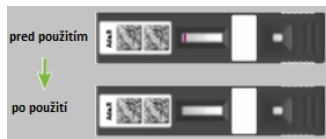
## PRACOVNÍ POSTUP

### Příprava

1. Testovací soupravu a vzorek nechte vytemperovat na pokojovou teplotu (15–30 °C).
2. Přečtete si prosím pozorně pracovní pokyny pro STANDARD F Adeno Respi Ag FIA.
3. Zkontrolujte datum expirace na zadní straně balení. Pokud je po expiraci, vezměte jinou šarži.
4. Otevřete obal a zkontrolujte kazetku a silikagel uvnitř obalu.



**Poznámka:** Pokud na výsledkovém okně testovací kazetky není barevná čára (kontrolní čára), destičku nepoužívejte.



**Upozornění:** Nepoškoďte čárové kódy na testovací kazetce. Pokud se barva indikátoru vlhkosti změní ze žluté na zelenou, testovací kazetku nepoužívejte.

## ZPRACOVÁNÍ VZORKU

### • Výtěr z nosu / nosohltanu

1. Zkušební souprava se nechá vytemperovat na pokojovou teplotu nejméně 30 minut před měřením. (15-30°C).
2. Tampon se vzorkem pacienta se ponoří do zkumavky s extrakčním pufrem. Otočte tamponem nejméně 5krát.



3. Odstraňte tampon a stlačte stěny zkumavky proti tamponu, abyste z něj odstranili kapalinu. Použitý tampon zlikvidujte v souladu s předpisy.
4. Našroubujte víčko s filtrem na zkumavku.
5. Odlomte špičku na víčku s filtrem.



**Poznámka:** Použití vzorku nosohltanových tampónů může vést ke slabé imunitní odpovědi s adenovirem ve vzorku pacienta a anti-adenovirem na destičce v důsledku nadměrného ředění vzorku.

### • Pozitivní/negativní kontrola

Pokud chcete otestovat externí kontrolu kvality, použijte pozitivní nebo negativní kontrolní tampon namísto tamponu s odebraným vzorkem výtěru z nosohltanu ze sady.

1. Do zkumavky s extrakčním pufrem vložte pozitivní/negativní kontrolní tampon. Otočte tamponem nejméně 5krát.
2. Odstraňte tampon a stlačte stěny zkumavky proti tamponu, abyste z něj odstranili kapalinu. Použitý tampon zlikvidujte v souladu s předpisy.



3. Našroubujte kapací víčko s filtrem na zkumavku.



## ANALÝZA VZORKU

Existují dva způsoby testování s analyzátory, což jsou režimy: "TEST" a "RYCHLÝ TEST". Režim "TEST" může být nevhodnější pro testování jednoho vzorku pacienta, protože obsluha nemusí na měření dohlížet. Řešení "RYCHLÝ TEST" je vhodnější při testování více vzorků v krátkém období pomocí analyzátoru STANDARD F, kdy jsou výsledky čteny postupně.

**Použití Režimu READ ONLY, TEST, SPUSTIT TEST, Vyhodnocení pomocí standardního analyzátoru F100, F200 a F2400**

1. Připravte analyzátor STANDARD F a pomocí příručky k analyzátoru nastavte režim "READ ONLY", "TEST". V případě analyzátoru F2400 vyberte na hlavní obrazovce "Pracovní plocha" a poté "Spustit test".
2. U analyzátorů F200 a F2400 zadejte ID pacienta a/nebo ID operátora.
3. Testovací kazetka se vyjme z obalu.



4. Testovací kazetka se vloží do otvoru v analyzátoru. Analyzátor automaticky načte informace z čárového kódu a zkontroluje, zda je kazetka platná.
5. Aplikujte 4 kapky smíšeného vzorku do jamky vzorku na testovací kazetce.



6. Po aplikaci vzorku ihned stiskněte tlačítko **OK**, nebo **START** podle analyzátoru.



7. Analyzátor automaticky zobrazí výsledek po 15 minutách.



**Použití režimu READ ONLY, RYCHLÝ TEST Vyhodnocení pomocí standardního analyzátoru F100 nebo F200**

1. Testovací kazetka se vyjme z obalu a umístí se na rovný a suchý povrch. Kazetku popište kvůli identifikaci vzorku.

- Aplikujte 4 kapky smíšeného vzorku do jamky vzorku na testovací kazetce.



- Testovací kazetka se inkubuje 15 minut mimo analyzátor. Inkubace by neměla přesáhnout 20 minut.



- Připravte si analyzátor STANDARD F a podle pokynů v uživatelské příručce nastavte režim "READ ONLY" nebo "RYCHLÝ TEST".
- Testovací kazetka se vloží do otvoru v analyzátoru. Analyzátor automaticky načte informace z čárového kódu a zobrazí výsledek testu.



## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Výsledek	COI (mezní index) hodnota	Interpretace
Pozitivní	VIZ ≥ 1.0	Výsledek pozitivní na adenovirus
Negativní	COI < 1,0	Výsledek negativní pro adenovirus
Neplatný	Hodnota COI se nezobrazuje	Zkouška se opakuje s novým vzorkem a novou testovací kazetkou.

Výsledky by měly být posouzeny společně s klinickým stavem a dalšími údaji, které má lékař k dispozici. Výsledek testu analyzátoru ve vzorku je uveden jako pozitivní (+) / Pos (+) nebo negativní (-) / Neg (-) s hodnotou COI (mezí index). Mezní index (COI) je číselné vyjádření měřeného fluorescenčního signálu.

## KONTROLA KVALITY

### KALIBRACE

Použijte kalibrační sadu v souladu s příručkou analyzátoru.

- Kdy použít kalibrační sadu**
  - Před prvním použitím analyzátoru.
  - Pokud analyzátor spadl.
  - Kdykoli nejste spokojeni s výsledkem.
  - Chcete-li zkontrolovat výkon analyzátoru a zkušební desky.
- Jak používat kalibrační sadu**  
Kalibrační sada kontroluje optimální výkon objektivu a funkce analyzátoru.
  - Zvolte menu "Kalibrace".
  - Kalibrační set je dodáván s analyzátozem nebo samostatně.

- Nejprve vložte CAL-1, poté vložte CAL-2 pro UV-LED testování a poté CAL-3 pro testování RGB-LED.

Standardní analyzátor F100 automaticky kalibruje a identifikuje optický výkon měřením membrány zkušební desky, kdykoli je test prováděn v režimu "Standardní test". Pokud se na obrazovce objeví zpráva "EEZ", znamená to, že analyzátor má problém, proto jej zkontrolujte zkušebním štítkem. Pokud se zpráva "EEZ" zobrazuje neustále, obraťte se na distributora.

## VNITŘNÍ PROCESNÍ KONTROLA

- Vnitřní procedurální kontrolní zóna je umístěna na membráně na zkušebním štítku. Analyzátor STANDARD F odečte fluorescenční signál na vnitřní procedurální kontrolní zóně a rozhodne, zda je výsledek platný či nikoli.
- Neplatný výsledek znamená, že fluorescenční signál není v přednastaveném rozsahu. Pokud je na obrazovce analyzátoru odkaz "Neplatné zařízení", analyzátor vypne a znovu zapne a opakujte zkoušku s novou testovací kazetkou.

## EXTERNÍ KONTROLA KVALITY

- Každá diagnostická souprava obsahuje pozitivní a negativní kontrolu a ty budou kontrolovat pozitivní nebo negativní reakci.
- SD BIOSENSOR doporučuje, aby byl proveden pozitivní a negativní kontrolní test:
  - jednou pro každou novou šarží činidel
  - Při školení nové obsluhy
  - dle potřeby a v souladu s Vašimi předpisy

## OMEZENÍ TESTU

- Při měření se musí přísně dodržovat pracovní postup, bezpečnostní opatření a interpretace výsledků tohoto měření.
- Tato souprava slouží k zjištění přítomnosti adenoviru ve vzorku a neměl by být používán jako jediný kritérium pro diagnostiku adenovirové infekce.
- Výsledky měření musí být zváženy společně s dalšími klinickými údaji, které má lékař k dispozici.
- Další následné testování pomocí jiných laboratorních metod se doporučuje k přesnějšímu stanovení imunitního stavu.
- Tímto kvalitativním testem nelze určit ani kvantitativní hodnotu, ani stupeň koncentrace adenoviru.
- Nedodržení zkušební postupu nebo nesprávný odběr vzorků může nepříznivě ovlivnit provádění zkoušky nebo zneplatnit výsledek zkoušky.

## LITERATURA

- Berk A, Knipe DM, Howley PM. "Adenoviridae: the viruses and their replication". Fields virology, vol. 2. Wolters Kluwer/ Lippincott Williams and Wilkins, 2007, pp. 2355-94.
- Choi EH, Lee HJ, Kim SJ, Eun BW, Kim NH, Lee JA, Lee JH, Song EK, Kim SH. (2006). Ten year analysis of adenovirus type 7 molecular epidemiology in Korea, 1994-2004: Implication of fiber diversity. J. Clin. Virol. 35(4):388-393.
- HYPERLINK "<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17090848>" Marela Ethaworn, Adenoviruses In Immunocompromised Hosts. HYPERLINK "<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2570151/>" Clin Microbiol Rev. 2008 Oct; 21(4): 704-715.

Datum vydání: 2019.03



Manufactured by SD Biosensor, Inc.

Head office : C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA

Manufacturing site : 74, Osongsangmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA



Authorized Representative

MT Promedi Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Germany

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