

STANDARD F

Chikungunya IgM/IgG FIA

STANDARD™ F Chikungunya IgM/IgG FIA

PŘED PROVÁDĚNÍM TESTU SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE INSTRUKCE



OBSAH SOUPRAVY

Testovací kazetka (jednotlivě ve fóliovém sáčku s vysoušedlem)

Ředící roztok

STANDARD™ Ezi tube+ (10µl)

Návod k použití

POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ

- ANALYZÁTOR STANDARD F
- Časovač

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Sérum

- Plnou krev odeberte venipunkcí do komerčně dostupné hladké zkumavky, která NEOBSAHUJE antikoagulanty, 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.
- 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.
- Před použitím by měl být vzorek uveden na pokojovou teplotu.

Plazma

- Odeberte venózní plnou krev do komerčně dostupné zkumavky s antikoagulantem, jako je, heparin, EDTA nebo citrát sodný venipunkcí poté krev centrifugujte pro získání vzorku supernatantu v plazmě.
- 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.
- Před použitím by měl být vzorek uveden na pokojovou teplotu.

Plná krev

[Kapilární plná krev]

- Kapilární krev by měla být asepticky odebírána z konečku prstu.
- Očistěte místo, které chcete propíchnout, tamponem zvlhčeným v alkoholu.
- Stiskněte koneček prstu a propíchněte sterilní lancetou.
- Odeberte kapilární plnou krev po černou rysku zkumavky STANDARD Ezi+ pro testování.
- Kapilární plná krev musí být testována ihned po odběru.

[Venózní plná krev]

- Odeberte venózní plnou krev venipunkcí do komerčně dostupné zkumavky s antikoagulantem, jako je, heparin, EDTA nebo citrát sodný.
- Pokud je venózní plná krev ve zkumavce s antikoagulantem skladována v chladničce při teplotě 2-8 °C, lze vzorek použít k testování do 1-2 dny po odběru.
- Nepoužívejte hemolyzované krevní vzorky.



- Antikoagulanty jako, heparin, EDTA nebo citrát sodný nemají na výsledek testu vliv.
- Jako známé relevantní interference mohou vést ke zhoršení výsledků testu hemolytický vzorek, vzorek s obsahem revmatoidních faktorů a lipaemický, ikterický vzorek.
- Pro každý vzorek použijte samostatný jednorázový materiál, abyste zabránili možné křížové kontaminaci, která může způsobit chybné výsledky.

POSTUP TESTU

Příprava

- Před zahájením testu nechte komponenty soupravy a odebraný vzorek minimálně 30 minut zahřát na pokojovou teplotu.
- Pečlivě si přečtěte pokyny pro použití STANDARD F Chikungunya IgM/IgG FIA.
- Zkontrolujte datum expirace na zadní straně fóliového sáčku. Pokud datum expirace již prošlo, použijte jinou šarži.
- Otevřete fóliový sáček a zkontrolujte testovací kazetku ve fóliovém sáčku.

1. Výsledkové okno

2. Jamka pro vzorek

3. Jamka pro ředící roztok

Žlutá: Platný
Zelená: Neplatný



- Pokud se na membráně testovací kazetky neobjeví fialové zbarvení kontrolní proužek, nepoužijte ji.



- Nepište nic na čárový kód ani nepoškozuje čárový kód testovací kazetky.

Analýza vzorku

Režim „STANDARD TEST“

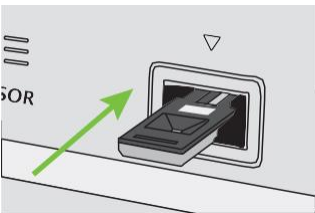
Analyzátor STANDARD F100, F200 a F2400

- Připravte Analyzátor STANDARD F. Vyjměte testovací kazetku z fóliového sáčku a umístěte ji na rovný a suchý povrch. Zapište informace o pacientovi

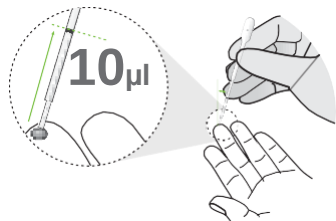
na štítek testovací kazetky. Zvolte režim „Standard Test“ podle manuálu analyzátoru, viz níže.

Analyzátor STANDARD F2400	"Workplace" → "Run Test" → Insert patient ID a / nebo operator ID na analyzátoru.
Analyzátory STANDARD F100 a F200	Režim „STANDARD TEST“ → Insert patient ID a/nebo ID

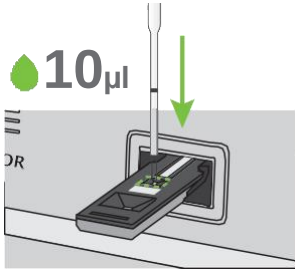
- Vložte testovací kazetku do testovacího slotu analyzátoru. Při vložení testovací kazetky do analyzátoru analyzátor přečte data čárového kódu a zkontroluje, zda je testovací kazetka platná.



- Odeberte 10 µl séra/plazmy/plné krve po černou rysku zkumavky STANDARD Ezi Tube+.



- Přidejte odebrané sérum, plazmu nebo plnou krev do jamky pro vzorek testovací kazetky.



- Přidejte 3 kapky ředícího roztoku do jamky pro ředící roztok testovací kazetky.



- Po nanesení vzorku okamžitě stiskněte tlačítko TEST START.



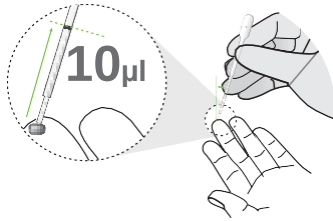
- Analyzátor do 15 minut automaticky zobrazí výsledek testu.



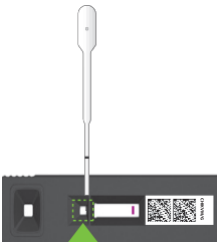
Režim „READ ONLY“

Analyzátor STANDARD F100, F200

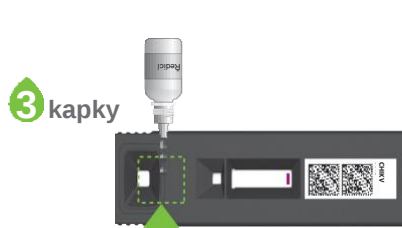
- Vyjměte testovací kazetku z fóliového sáčku a umístěte ji na rovný a suchý povrch. Zapište informace o pacientovi na štítek testovací kazetky.
- Odeberte 10 µl séra/plazmy/plné krve po černou rysku zkumavky STANDARD Ezi Tube+.



- Přidejte odebrané sérum, plazmu nebo plnou krev do jamky pro vzorek testovací kazetky.



- Přidejte 3 kapky ředícího roztoku do jamky pro ředící roztok testovací kazetky.

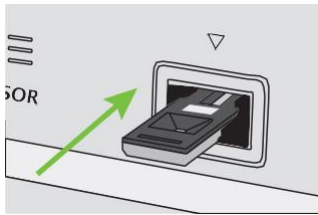


- Inkubujte testovací kazetku 15 minut mimo analyzátor. Inkubace nesmí trvat déle než 20 minut.



- Připravte analyzátor STANDARD F a nastavte režim „READ ONLY“ podle pokynů v manuálu.

- Vložte testovací kazetku do testovacího slotu analyzátoru. Při vložení testovací kazetky analyzátor provede automatické skenování a zobrazí výsledky testu.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

Výsledek	Hodnota COI (Cutoff index)	Interpretace
Pozitivní	COI ≥ 1,0	Pozitivní na protilátky Chikungunya IgM/IgG
Negativní	COI < 1,0	Negativní na protilátky Chikungunya IgM/IgG
Neplatný	Neukazuje hodnotu COI	Test by se měl opakovat



Výsledky by měly být posuzovány ve spojení s klinickou anamnézou a dalšími údaji, které má lékař k dispozici.



Výsledek testu vzorku v analyzátoru je uveden buď jako pozitivní (+) / Pos (+) nebo negativní (-) / Neg (-) s hodnotou COI (cutoff index). Cut-off index (COI) je založen na poměru signálu testu k hodnotě cut-off.

VYSVĚTLENÍ A SHRNUÍ

Úvod

Chikungunya je arboviróvé onemocnění způsobené virem Chikungunya. Virus Chikungunya je rod alfa virů a přenášejí ho komáři rodu Aedes, zejména Aedes albopictus a Aedes aegypti, kteří jsou předpokládány přenašeči. Onemocnění Chikungunya často nevede k úmrtí, ale příznaky mohou být závažné a invalidizující. Běžnými příznaky onemocnění Chikungunya jsou horečka, vyrážka, artralgie a bolesti kloubů. Vzhledem k tomu, že některé z těchto klinických příznaků jsou podobné příznakům horečky dengue, může být v oblastech, kde se běžně vyskytuje, virus Chikungunya chybně diagnostikován jako horečka dengue. Za tohoto stavu poskytuje STANDARD F Chikungunya IgM/IgG FIA výrazně rychlý a snadný systém identifikace infekce Chikungunya a umožňuje podpůrnou definitivní diagnózu Chikungunya.

Určené použití

Standard F Chikungunya IgM/IgG FIA je fluorescenční imunoanalýza pro detekci protilátek IgM/IgG proti viru Chikungunya v lidském séru, plazmě nebo plné krvi. Tato testovací souprava je určena pouze pro použití in vitro. Je určena pouze k profesionálnímu použití pro počáteční screeningový test. Výsledky testu této soupravy je třeba analyzovat pomocí příslušného analyzátoru STANDARD F, vyráběného společností SD BIOSENSOR.

Princip testu

STANDARD F Chikungunya IgM/IgG FIA má testovací linky "M", "G" a kontrolní linku "C". Monoklonální anti-human IgM a monoklonální anti-human IgG jsou imobilizovány na nitrocelulózové membráně ve dvou jednotlivých testovacích linkách (linky M, G). Inaktivovaný virus Chikungunya v antigenní podložce a monoklonální anti-Chikungunya Env konjugovaný

s europiem v konjugacní podložce se uvolní přidáním ředícího roztoku a reagují s anti-Chikungunya IgM nebo IgG ve vzorku pacienta. Pokud se v séru pacienta vyskytuje lidský anti-Chikungunya IgM nebo IgG, komplexy s anti-human IgM/IgG na testovacích linkách, lidský IgM/IgG ve vzorku pacienta, inaktivovaný virus Chikungunya a anti-Chikungunya Env-Ep vytvářejí fluorescenční signál. Analyzátor STANDARD F vyráběný společností SD BIOSENSOR skenuje intenzitu fluorescenčního světla vytvořeného na membráně. Analyzátor STANDARD F analyzuje přítomnost analytu v klinickém vzorku zpracováním výsledků s použitím předprogramovaných algoritmů a zobrazuje výsledek testu na obrazovce.

SKLADOVÁNÍ A TRVANLIVOST SOUPRAVY

Soupravu skladujte při teplotě 2-30°C, mimo dosah přímého slunečního světla. Materiály soupravy jsou stabilní až do data expirace vytištěného na vnější krabičce. Chraňte soupravu před mrazem.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 1. Testovací souprava se nesmí používat opakovaně.
- 2. STANDARD F Chikungunya IgM/IgG FIA použijte při teplotě 15-32°C a relativní vlhkosti 10-90%.
- 3. Testovací soupravu nepoužívejte, pokud je poškozený obal nebo je porušené těsnění.
- 4. Při manipulaci se vzorkem nekuřte, nepijte a nejezte.
- 5. Při manipulaci s reagenty soupravy používejte osobní ochranné pomůcky, jako jsou rukavice a laboratorní pláště. Po ukončení testu si důkladně umyjte ruce.
- 6. Rozlité materiály důkladně odstraňte s použitím vhodného dezinfekčního prostředku.
- 7. Při manipulaci považujte všechny vzorky za potencionálně infekční.
- 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 chemickými a bio-nebezpečnými odpady se musí manipulovat a musí se likvidovat podle veškerých místních, státních a národních předpisů.
- 10. Čárový kód testovací kazetky používá analyzátor k identifikaci typu prováděného testu a k identifikaci jednotlivé testovací kazetky, aby se zabránilo druhému čtení testovací kazetky stejným analyzátozem.
- 11. Testovací kazetku použijte okamžitě po jejím vyjmutí z fóliového obalu.
- 12. Protože detekční činidlo je fluorescenční sloučenina, na testovací kazetce se nevytvoří žádné viditelné výsledky. Analyzátor STANDARD F schválené společnosti SD BIOSENSOR musí být použitý pro interpretaci výsledků.
- 13. Nesprávný odběr, manipulace nebo přeprava vzorků může vést k nepřesným výsledkům.
- 14. Nepište nic na čárový kód ani nepoškozujte čárový kód testovací kazetky.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Klinická výkonnost

36 potvrzených vzorků Chikungunya IgM/IgG pozitivních a 180 potvrzených vzorků Chikungunya IgM/IgG negativních vzorků bylo testováno interně. V případě STANDARD™ F Chikungunya IgM/IgG FIA výsledek ukazuje 35/36 (97 %) citlivost a 178/180 (99 %) specifčnost pro vzorky plazmy.

1. Klinická senzitivita

Chikungunya IgM/IgG		Referenční test (ELISA)		
		POS	NEG	TOTAL
STANDARD™ F Chikungunya IgM/IgG FIA	POS	35	0	35
	NEG	1	0	1
	TOTAL	36	0	36
Senzitivita: 35/36 (97%)				

2. Klinická specifcita

Chikungunya IgM/IgG		Referenční test (ELISA)		
		POS	NEG	TOTAL
STANDARD™ F Chikungunya IgM/IgG FIA	POS	0	2	2
	NEG	0	178	178
	TOTAL	0	180	180
Specifcita: 178/180 (99%)				

ANALYTICKÁ VÝKONNOST

1) Detekční limit

Analytická citlivost [mez detekce (LoD)] STANDARD™ F Chikungunya IgM/IgG FIA je uvedena níže:

STANDARD™ F Chikungunya IgM/IgG FIA	
Protilátka	Detekční limit (ug/ml)
Chikungunya IgM	1,0
Chikungunya IgG	3,9

2) Křížová reaktivita

STANDARD™ F Chikungunya IgM/IgG FIA není ovlivněn těmito potenciálními zkřížené reagujícími mikroorganismy a viry uvedenými níže:

Č.	Typ	Potenciálně zkřížené reagující materiály	Koncentrace	Č.	Typ	Potenciálně zkřížené reagující materiály	Koncentrace
1	Bakterie	Acinetobacter baumannii	2,0x10 ⁶ cfu/ml	38	Viry	Adenovirus 11	2,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
2		Bacteriodes fragilis		39		Koronavirus 229E	
3		Bordetella pertussis		40		Koronavirus OC43	
4		Candida albicans		41		Cytomegalovirus AD-169	
5		Chlamydia pneumoniae		42		Cytomegalovirus Towne	
6		Escherichia coli		43		Enterovirus typ 3	
7		Fusobacterium nucleatum		44		Enterovirus	
8		Haemophilus influenzae		45		Herpes Simplex virus 1	
9		Kingella kingae		46		Herpes Simplex virus 2	
10		Klebsiella pneumoniae		47		HSV Typ 1	
11		Lactobacillus plantarum		48		Lidský koronavirus OC43	
12		Legionella pneumophila		49		Lidský metapneumovirus A1	
13		Moraxella catarrhalis		50		Lidský metapneumovirus A2	
14		Mycobacterium avium		51		Lidský metapneumovirus B1	
15		Mycobacterium tuberculosis		52		Lidský metapneumovirus B2	
16		Mycoplasma pneumoniae		53		Human Parainfluenza	
17		Neisseria gonorrhoeae		54		Chřipka A H1N1 (Denver/1/57)	
18		Neisseria meningitides		55		Chřipka A H1N1 (FM/1/47)	
19		Neisseria mucosa		56		Chřipka A H1N1 (Mexiko/4108/2009)	
20		Neisseria sicca		57		Chřipka A H1N1 (New Jersey/8/76)	
21		Peptostreptococcus anaerobius		58		Chřipka A H1N1 (PR/8/34)	
22		Prevotella oralis		59		Chřipka A H3N2	
23		Propionibacterium acnes		60		Chřipka B Hong Kong	
24		Proteus mirabilis		61		Chřipka B Panama	
25		Pseudomonas aeruginosa		62		Chřipka C Taylor	
26		Serratia marcescens		63		Virus spalniček	
27		Staphylococcus aureus		64		Virus příušnic	
28		Staphylococcus epidermidis		65		Virus parainfluenzy 1	
29		Streptococcus mutans		66		Virus parainfluenzy 2	
30		Streptococcus pneumoniae		67		Virus parainfluenzy 3	
31		Streptococcus pyogenes		68		Virus parainfluenzy 4A	
32		Streptococcus salivarius		69		Virus parainfluenzy 4B	
33		Streptococcus sanguis		70		Rhinovirus Typ 2	
34		Veillonella parvula		71		Rhinovirus Typ 3	
35	Viry	Adenovirus 3	2,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	72		Rhinovirus Typ 7	
36		Adenovirus 4		73		Rhinovirus Typ 15	
37		Adenovirus 5		74		Rhinovirus Typ 18	

Interferující látky

Následující látky neovlivňují výsledek testu až do uvedených koncentrací:

Č.	Interferující látky	Koncentrace
1	Acetamidophenol	20 mg/ml
2	Kyselina acetylsalicylová	20 mg/ml
3	Albuterol	20 mg/ml
4	Beklometason	10 ug/ml
5	Bilirubin	10 ug/ml
6	Budesonid	10 ug/ml
7	Chlorfeniramin	5 mg/ml
8	Dextrometorfan	10 mg/ml
9	Difenhydramin	40 mg/ml
10	Flunisolid	500 ng/ml
11	Flutikason	500 ng/ml
12	Guaiacol	30 mg/ml
13	Hemoglobin	10 ug/ml
14	Homeopatické léky na alergie	20 mg/ml
15	Ibuprofen	20 mg/ml
16	Mucin	10 mg/ml
17	Oxymetazolin	0,05 mg/ml
18	Fenylefrin	10 ug/ml
19	Ribavirin	1 ug/ml
20	Rimantadin	500 ng/ml
21	Synagis	4 µg/ml
22	tobramycin	500 ng/ml
23	Triamcinolon	500 ng/ml

OMEZENÍ TESTU

- 1. Obsah této soupravy je určen ke kvalitativní detekci anti-Chikungunya IgM/IgG ze vzorků krve symptomatických pacientů.
- 2. Nedodržení postupu testu nebo nesprávný odběr vzorku může nepříznivě ovlivnit výsledky testu nebo znehodnotit výsledek testu.
- 3. Pro větší přesnost imunitního stavu se doporučuje další následné testování pomocí jiných laboratorních metod.
- 4. K negativnímu výsledku testu může dojít, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán, přepravován nebo skladován nesprávně.
- 5. Negativní výsledky testu nevylučují možné jiné infekce.
- 6. Pozitivní výsledky testů nevylučují koinfekci jinými patogeny.

KONTROLA KVALITY

Vnitřní procedurální kontrola

- 1. Zóna vnitřní procedurální kontroly se nachází na membráně testovací kazetky. Analyzátor STANDARDY F snímají fluorescenční signál vnitřní kontrolní procedurální zóny a rozhodují, zda je výsledek platný nebo neplatný.
- 2. Neplatný výsledek znamená, že fluorescenční signál není v přednastaveném rozsahu. Pokud se na obrazovce analyzátorů STANDARD F zobrazí „Invalid Device“, vypněte a znovu zapněte analyzátor a proveďte nový test s novou testovací kazetkou.

BIBLIOGRAFIE

- 1. Chikungunya, an epidemic arbovirosis, THE LANCET Infectious Diseases, Volume 7, Issue 5, May 2007, Pages 319-327.
- 2. World Health Organization, Media centre, Chikungunya, Fact sheet, Updated April 2016. (http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs327/en/)
- 3. Chikungunya virus: evolution and genetic determinants of emergence, Current Opinion in Virology, Volume 1, Issue 4, October 2011, Pages 310-317.
- 4. Structural changes of envelope proteins during alphavirus fusion. Nature. 2010, 468: 705-708. 10.1038/nature09546
- 5. Individual expression of sindbis virus glycoproteins. E1 alone promotes cell fusion. Virology. 2003, 305: 463-472. 10.1006/ viro.2002.1771.
- 6. Clinical burden of chikungunya virus infection. Lancet Infect Dis. 2008;8:2 -3.
- 7. Chikungunya outbreaks-the globalization of vectorborne diseases. N Engl J Med. 2007;356:769 -771.
- 8. Molecular and serological diagnosis of Chikungunya virus infection. Pathol Biol (Paris) 2007;55.



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



Oprávněný zástupce
MT Promedt 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

L28CHI2ENR5
Datum vydání: 09/2021



Referenční číslo



In vitro diagnostika



Přečtěte si návod k použití



Dostatečně pro <n> testů



Pozor



Poznámka



Nepoužívejte opakovaně



Pro indikace omezení teploty, při které má být prováděno skladování a manipulace s přepravním obalem.



Použit do



Kód šarže



Dodržte požadavky
Směrnice 98/79/EC o in vitro
diagnostických
zdravotnických prostředcích



Výrobce



Datum výroby



Ukazuje, že byste měli
produkt uchovávat v suchu slunečního záření



Udržujte mimo dosah



Nepoužívejte
je-li obal
poškozen