

STANDARD F

Dengue IgM/IgG FIA

STANDARD™ F Dengue IgM/IgG FIA

REF FDEN01B

PŘED PROVÁDĚNÍM TESTU SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE INSTRUKCE



VYSVĚTLENÍ A SOUHRN

[Úvod]

Víry horečky dengue, přenášené komáry Aedes aegypti a Aedes albopictus, jsou široce rozšířeny v tropických a subtropických oblastech světa. Jsou známy čtyři různé sérotypy viru dengue (DEN-1, DEN-2, DEN-3 a DEN-4). Pro léčbu pacientů jsou nezbytné rychlé a spolehlivé testy na primární a sekundární infekce dengue. U nakažené osoby se akutní příznaky horečky dengue projeví při vysoké hladině viru v krevním řečišti. V rámci imunitní reakce bojující proti infekci horečkou dengue začnou B-buňky člověka produkovat protilátky IgM a IgG, které se uvolňují do krve a lymfatické tekutiny, kde rozpoznávají a neutralizují virus dengue a virové molekuly, jako je antigen nestrukturálního proteinu 1 (NS1) horečky dengue.

[Určené použití]

STANDARD F Dengue IgM/IgG FIA je fluorescenční imunoanalýza pro detekci IgM/IgG protilátek proti horečce dengue v lidském séru, plazmě nebo ve vzorcích plné krve. 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 Dengue IgM/IgG FIA má testovací linky "M", "G" a kontrolní linku "C". Monoklonální protilátky proti lidskému IgM a monoklonální protilátky proti lidskému IgG jsou imobilizovány na nitrocelulóзовé membráně ve dvou jednotlivých testovacích linkách (linky M, G). Inaktivovaný virus Dengue v antigenní podložce a protilátky konjugované s europiem (monoklonální anti-Dengue Env-Ep a monoklonální anti-Dengue NS1-Ep) v konjugáčnǐ podložce se uvolní přidáním ředících roztoků a reagují s anti-Dengue IgM nebo IgG ve vzorku pacienta. Pokud jsou v séru pacienta lidské anti-Dengue IgM nebo IgG, komplexy s protilátkami proti lidskému IgM/IgG na testovacích linkách, lidské IgM/IgG ve vzorku pacienta, inaktivovaný virus Dengue v antigenní podložce a protilátky konjugované s europiem v konjugáčnǐ podložce 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.

[Obsah soupravy]

① Testovací kazetka ② Ředící roztok ③ Zkumavka STANDARDTM Ezi tube+ ④ Návod k použití

[Požadované materiály, které nejsou součástí balení]

• Analyzátor STANDARD F

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 krabici. Chraňte soupravu před mrazem.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Testovací souprava se nesmí používat opakovaně.
2. STANDARD F Dengue 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 reagensními soupravami používejte osobní ochranné pomůcky, jako jsou rukavice a laboratorní pláště. Po ukončení testu si důkladně umyjte ruce.
6. Rozlitý materiál důkladně odstraňte s použitím vhodného dezinfekčního prostředku.
7. Při manipulaci považujte všechny vzorky za potenciálně 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 biologicky nebezpečnými odpady se musí zacházet a musí se likvidovat v souladu se všemi místními, státními a národními předpisy.
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. Pro interpretaci výsledků musí být použity analyzátozy STANDARD F schválené společností SD BIOSENSOR.
13. Nesprávný odběr, manipulace nebo přeprava vzorků může vést k nepřesným výsledkům.
14. Nepište nic na čárový kód ani nepoškozujte čárový kód testovací kazetky.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

[Sérum]

1. Plnou krev odeberte venipunkcí do komerčně dostupné hladké zkumavky, která NEOBSAHUJE antikoagulantia, 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 vzorek uveden na pokojovou teplotu.

[Plazma]

1. 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.
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 vzorek uveden na pokojovou teplotu.

[Plná krev]

• Kapilární plná krev

1. Kapilární krev by měla být asepticky odebírána z konečku prstu.
2. Očistěte místo, které chcete propíchnout, tamponem zvlhčeným v alkoholu.
3. Stiskněte koneček prstu a propíchněte sterilní lancetou.
4. Odeberte kapilární plnou krev po černou rysku odběrové zkumavky 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 do 1-2 dnů po odběru.
3. Nepoužívejte hemolyzované krevní vzorky.



- Antikoagulanty jako, heparin, EDTA nebo citrát sodný nemají na výsledek testu vliv.
- Je známo, že hemolytický vzorek, vzorek obsahující revmatoidní faktory a lipemický, ikterický vzorek mohou vést ke zhoršení výsledků testu.
- Pro každý vzorek použijte samostatný jednorázový materiál, abyste zabránili možné křížové kontaminaci, která může způsobit chybné výsledky.

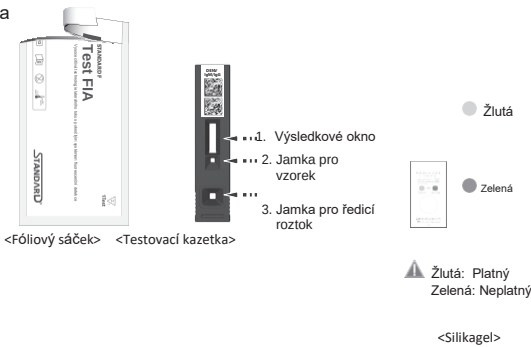
POSTUP TESTU

[Příprava]

1. Před zahájením testu nechte komponenty soupravy a odebraný vzorek minimálně 30 minut zahřát na pokojovou teplotu (15-30°C).



4. Otevřete fóliový sáček a zkontrolujte testovací kazetku a silikagelový sáček ve fóliovém sáčku.



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

[Analýza vzorku]

• Použití režimu „STANDARD TEST“

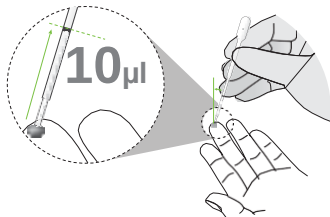
- Analyzátozy STANDARD F100, F200 and F2400

1. Připravte analyzátoz STANDARD F a zvolte režim „Standard Test“ podle manuálu analyzátozu. V případě analyzátozu STANDARD F2400 přejděte na „Workplace“ na hlavní obrazovce a zvolte „Run Test“.
2. V případě analyzátozu STANDARD F200 a F2400 zadejte do analyzátozu ID pacienta a/nebo ID operátora.
3. Vyjměte testovací kazetku z fóliového sáčku.

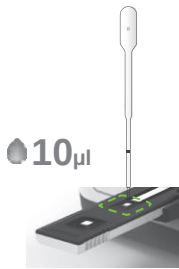
4. Vložte testovací kazetku do testovacího slotu analyzátozu. Při vložení testovací kazetky do analyzátozu analyzátoz přečte data čárového kódu a zkontroluje, zda je testovací kazetka platná.



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



6. Přidejte odebrané sérum/plazmu/plnou krev do jamky pro vzorek v testovací kazetce.



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



8. Po nanesení vzorku okamžitě stiskněte tlačítko „TEST START“.



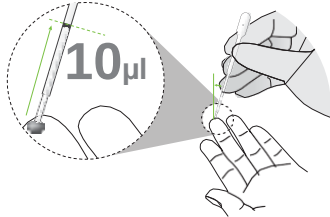
9. Analyzátoz do 15 minut automaticky zobrazí výsledek testu.



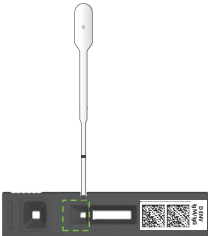
• Použití režimu „READ ONLY“

- Analyzátozy STANDARD F100 a F200

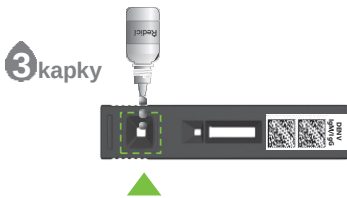
1. Vyjměte testovací kazetku z fóliového sáčku a umístěte ji na rovný a suchý povrch. Zapište informace o vzorku na štítek testovací kazety.
2. Odeberte 10 µl séra/plazmy/plné krve po černou rysku zkumavky STANDARD Ezi Tube+.



3. Přidejte odebrané sérum/plazmu/plnou krev do jamky pro vzorek v testovací kazetce.



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



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



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

7. 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 Dengue IgM/IgG
Negativní	COI < 1,0	Negativní na protilátky Dengue 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.

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 kontrolní 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.

OMEZENÍ TESTU

1. Obsah této soupravy je určen ke kvalitativní detekci anti-Dengue 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 protilátek 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.

BIBLIOGRAFIE

1. Dengue guidelines for diagnosis, treatment, prevention and control, World Health Organization, New Edition 2009.
2. Kliks SC, Nimmanitya S, Nisalak A, Burke DS, Evidence that maternal dengue antibodies are important in the development of dengue hemorrhagic fever in infants, Am J Trop Med Hyg Jan, 38(2):411-419, 1988.
3. Dengue haemorrhagic fever: Diagnosis, treatment, prevention and control, World Health Organization 2nd Edition, 1997.
4. Ludolfs D. et al. , Serological differentiation of infections with dengue virus serotypes 1 to 4 by using recombinant antigens, J Clin Microbiol, 40(11):4317-4320, 2002.
5. Matthew T. R. et al. Dengue virus pirates human platelets, Blood, 126(3):286-287, 2015.
6. Guzman M. G. et al. Dengue: A continuing global threat, Nat Rev Microbiol, 8:S7 -S16, 2010.

Vyloučení odpovědnosti

Přestože byla přijata veškerá preventivní opatření k zajištění diagnostické schopnosti a přesnosti tohoto produktu, je produkt používán mimo kontrolu společnosti SD BIOSENSOR 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

Společnost SD BIOSENSOR 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.



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 D-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

L28DEN2ENR2
Datum vydání : 2018,07