

STANDARD F

Dengue IgM/IgG FIA

STANDARD™ F Dengue IgM/IgG FIA

PŘED PROVEDENÍM TESTU SI PŘEČTĚTE INSTRUKCE



OBSAH SOUPRAVY



POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ

- Analýzátor STANDARD F
- Časovač

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

■ SÉRUM

- Plnou krev odeberte venepunkcí do komerčně dostupné zkumavky s antikoagulantem, 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.
- 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 uveden na pokojovou teplotu.

■ Plazma

- Odeberte vřední krev venepunkcí do komerčně dostupné zkumavky s antikoagulantem, jako je heparin, EDTA nebo citrát sodný a 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 uveden na pokojovou teplotu.

■ Plná krev

[Kapilární plná krev]

- Kapilární krev by měla být asepticky odebrána z konečku prstu.
- Očistěte místo, které chcete propíchnout, tampónem zvlhčeným v alkoholu.
- Stiskněte koneček prstu a propíchněte sterilní lancetou.
- Odeberte kapilární plnou krev po čerpu rýsku jednorázového kapátka pro testování.
- Kapilární plná krev musí být testována ihned po odběru.

[Vřední plná krev]

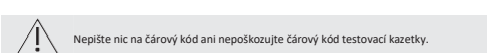
- Odeberte vřední plnou krev venepunkcí do komerčně dostupné zkumavky s antikoagulantem, jako je heparin, EDTA nebo citrát sodný.
- Pokud je vřední plná krev ve zkumavce s antikoagulantem skladována v chladničce při teplotě 2 – 8°C, lze vzorek použít k testování do 1 až 2 dnů po odběru.
- Nepoužívejte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

- Antikoagulanty jako heparin, EDTA nebo citrát sodný nemají na výsledek testu vliv.
- Jako známé nerelevantní interference mohou vést ke zhoršení výsledků testu hemolytický vzorek, vzorek s obsahem revmatoidních faktorů a lipemický, kterýčkový 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 zabít na pokojovou teplotu.
- Pečlivě si přečtěte pokyny pro použití STANDARD F Dengue IgM/IgG FIA.
- Zkontrolujte datum expirace na zadní straně fóliového sáčku. Pokud datum expirace již prošlo, použijte jinou sadu.
- Otevřete fóliový sáček a zkontrolujte testovací kazetku a vypočítejte v fóliovém sáčku.



Nepřetě nic na čárový kód ani nepokoušejte čárový kód testovací kazetky.

■ Analýza vzorku

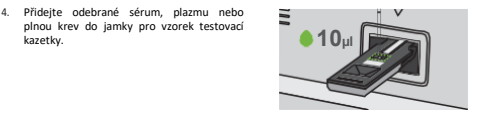
Režim „STANDARD TEST“

Analýzátor STANDARD F200 a F2400

- Připravte Analýzátor STANDARD F. Vyměňte testovací kazetku z fóliového obalu a umístěte ji na rovný a suchý povrch. Zapíšte informace o pacientovi na štítek testovací kazetky. Zvolte režim „Standard Test“ podle manuálu analyzátoru, viz níže.

Analýzátor STANDARD F2400	Workplace (pracoviště) → „Run Test“ (spustit test) → Scan (naskenovat) nebo zadáte ID pacienta a/nebo ID operátora
Analýzátor STANDARD F200	Režim „Standard Test“ → Na analyzátoru vložte ID pacienta a/nebo ID operátora

- 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.



- 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.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

KLINICKÁ VÝKONNOST

Bylo interně testováno 43 vzorků s potvrzenou pozitivitou na dengue IgM/IgG a 184 vzorků s potvrzenou negativitou na dengue IgM/IgG. U testu STANDARD™ F Dengue IgM/IgG FIA vykazuje výsledky senzitivitu 98,0 % (42/43) a specifitu 183/184 (99 %) u vzorků plazmy.

1. Klinická senzitivita

Dengue IgM/IgG		Referenční test (ELISA)		
		POZ	NEG	CELKEM
STANDARD™ F Dengue IgM/IgG FIA	POS	42	0	42
	NEG	1	0	1
	TOTAL	43	0	43
Senzitivita: 42/43 (98%)				

Senzitivita: 42/43 (98%)

2. Klinická specifita

STANDARD™ F Dengue IgM/IgG Test	POS	0	1	1
	NEG	0	183	183
	TOTAL	0	184	184

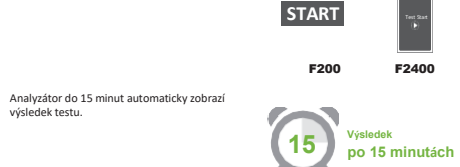
Specificita: 183/184 (99%)

Specifita: 183/184 (99%)

■ ANALYTICKÁ VÝKONNOST

1. Analytická citlivost (detekční limit)

STANDARD™ F Dengue IgM/IgG FIA	
Protilátka	Detekční limit (ug/ml)
Dengue IgM	2,0
Dengue IgG	3,9

Po nanesení vzorku okamžitě stiskněte tlačítko **TEST START**.

Výsledek po 15 minutách

Režim „READ ONLY“

Analýzátor STANDARD F200

- Vyměňte testovací kazetku z fóliového obalu a umístěte ji na rovný a suchý povrch. Zapíšte informace o vzorku na štítek testovací kazetky.

- Odeberte 10 µl séra/plazmy/plné krve po čerpu rýsku 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 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 (Cut off index). Cut off index (COI) je založen na poměru signálu testu k hodnotě cut-off.

VYSVĚTLENÍ A SOUHRN

■ Úvod

Viry horečky dengue, přenesené komáry Aedes aegypti a Aedes albopictus, jsou široce rozšířeny v tropických a subtropických oblastech světa. Jsou známy čtyři různé serotypy viru dengue (DENV-1, DENV-2, DENV-3 a DENV-4). Pro léčbu pacientů jsou nezbytné rychlé a spolehlivé testy na primární a sekundární infekce dengue. U nakazené osoby se akutní příznaky horečky dengue projevují při vysoké hladině viru v krevním řečišti. V rámci imunitní reakce bojující proti infekci horečkou dengue začínou B-buňky dovážet 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 imunologický test pro detekci protilátek IgM/IgG proti viru dengue v lidském séru, plazmě nebo 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, vyřáběného společností SD BIOSENSOR.

■ Princip testu

STANDARD F Dengue IgM/IgG FIA má testovací linky "M", "G" a kontrolní linku "C". Monoklonální anti-human IgM a monoklonální anti-human IgG jsou imobilizovány na nitrocelulózeové membráně ve dvou jednotlivých testovacích linkách (linky M a G). Inaktivovaný virus Dengue v antigenní podložce a protilátky konjugované s europem (monoklonální anti-Dengue Env-Ep a monoklonální anti-Dengue NS1-Ep) v konjugátní podložce se uvolní přidáním ředícího roztoku a reagují s anti-Dengue IgM nebo IgG ve vzorku pacienta. Pokud jsou v séru pacienta lidské anti-Dengue IgM nebo IgG, komplex 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 europem v konjugátní podložce vyvolají fluorescenční signál. Analyzátor STANDARD F vyřáběný společností SD BIOSENSOR skenuje intenzitu fluorescenčního světla vyvolaného na membráně. Analyzátor STANDARD F analyzuje přítomnost analýzy v klinickém vzorku zpracovaném 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 výtiskového na vnější krabici. Chraňte soupravu před mrazem.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- STANDARD F Dengue IgM/IgG FIA použijte při teplotě 15 – 32°C a relativní vlhkosti 10 - 90%.
- Testovací soupravu nepoužívejte, pokud je poškozen obal nebo je porušen těsnění.
- Při manipulaci se vorkem nekašlejte, neplte a nejezte.
- Při manipulaci s reagentmi soupravy používejte osobní ochranné pomůcky, jako jsou rukavice a laboratorní pláště. Po ukončení testu si důkladně umyjte ruce.
- Rozbitý materiál důkladně odeberte s použitím vhodného dezinfekčního prostředku.
- Při manipulaci považujte všechny vzorky za potenciálně infekční.
- Při testování dodržujte příslušná bezpečnostní opatření týkající se mikrobiologického rizika.
- Všechny vzorky a materiály použité k provedení testu zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad. S laboratorními chemikáliemi a bio-nebezpečnými odpady se musí manipulovat a musí se likvidovat podle veškerých místních, státních a národních předpisů.
- 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.
- Testovací kazetku použijte okamžitě po jejím vyjmutí z fóliového obalu.
- Protokole detekční činidla je fluorescenční metoda, na testovací kazetce se nevyvolává žádné viditelné výsledky. Pro interpretaci výsledků musí být použity analyzátor STANDARD F schválené společnosti SD BIOSENSOR.
- Nesprávný odběr, manipulace nebo příprava vzorků může vést k nepřesným výsledkům.
- Nepřetě nic na čárový kód ani nepokoušejte čárový kód testovací kazetky.

OMEZENÍ TESTU

- Obsah této soupravy je určen ke kvalitativní detekci anti-Dengue IgM/IgG ze vzorků krve symptomatických pacientů.
- Nedodržení postupu testu nebo nesprávný odběr vzorku může nespříznivě ovlivnit výsledek testu nebo znehodnotit výsledek testu.
- Pro větší přesnost imunitního stavu se doporučuje další následné testování pomocí jiných laboratorních metod.
- 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.
- Negativní výsledky testu nevylučují možné jiné infekce.
- Pozitivní výsledky testu nevylučují infekci jinými patogeny.

KONTROLA KVALITY

■ Vnitřní procedurální kontrola

- Zna vnitřní procedurální kontroly se nachází na membráně testovací kazetky. Analyzátor STANDARD F načtou fluorescenční signál vnitřní kontroli procedurální zóny a rozhodnou, zda je výsledek platný nebo neplatný.
- Neplatný výsledek znamená, že fluorescenční signál není v přednastaveném rozsahu. Pokud analyzátor STANDARD F zobrazuje „Invalid Device“, vypněte a znovu zapněte analyzátor a proveďte nový test s novou testovací kazetkou.

3. Interferující látky

Následující látky neovlivňují výsledek testu až do uvedených koncentrací:

Č.	Interferující látka	Koncentrace
23	Triamcinolon	500 ng/ml
24	Triglycerid	9 ng/ml
56	Chřipka A H1N1 (Mexico/4108/2009)	
57	Chřipka A H1N1 (New Jersey /8/76)	
58	Chřipka A H1N1 (PR/8/34)	
59	Chřipka A H3N2	
60	Chřipka B Hong Kong	
61	Chřipka B Panama	
62	Chřipka C Taylor	
63	Virus spalniček	
64	Virus prušnic	
65	Virus parainfluenzy 1	
66	Virus parainfluenzy 2	
67	Virus parainfluenzy 3	
68	Virus parainfluenzy 4A	
69	Virus parainfluenzy 4B	
70	Rhinovirus Typ 2	
71	Rhinovirus Typ 3	
72	Rhinovirus Typ 7	
73	Rhinovirus Typ 15	
74	Rhinovirus Typ 18	

35	Adenovirus 3	
36	Adenovirus 4	
37	Adenovirus 5	
38	Adenovirus 11	
39	Koronavirus 229E	
40	Koronavirus OC43	
41	Cytomegalovirus AD-169	
42	Cytomegalovirus Torne	
43	Enterovirus typ 3	
44	Enterovirus	
45	Herpes Simplex virus 1	
46	Herpes Simplex virus 2	
47	HSV Typ 1	
48	Lidský koronavirus OC43	
49	Staphylococcus epidermidis	
50	Lidský metapneumovirus A2	
51	Lidský metapneumovirus B1	
52	Lidský metapneumovirus B2	
53	Lidská parainfluenza	
54	Chřipka A H1N1 (Denver/1/57)	
55	Chřipka A H1N1 (FM/1/47)	

14	Mycobacterium avium	
15	Mycobacterium tuberculosis	
16	Mycoplasma pneumoniae	
17	Neisseria gonorrhoeae	
18	Neisseria meningitidis	
19	Neisseria mucosa	
20	Neisseria sicca	
21	Peptostreptococcus anaerobius	
22	Prevotella oralis	
23	Propionibacterium acnes	
24	Proteus mirabilis	
25	Pseudomonas aeruginosa	
26	Serratia marcescens	
27	Staphylococcus aureus	
28	Staphylococcus epidermidis	
29	Streptococcus mutans	
30	Streptococcus pneumoniae	
31	Streptococcus pyogenes	
32	Streptococcus salivarius	
33	Streptococcus sanguis	
34	Veillonella parvula	

2. Křížová reaktivita
STANDARD™ F Dengue IgM/IgG FIA není ovlivněn níže uvedenými potenciálně křížově reaktivními mikroorganismy a viry.

Č.	Typ	Potenciální křížové reaktivní mikroorganismus/virus	Koncentrace
1	Bakterie	Acinetobacter baumannii	2,0x10 ⁶ cfu/ml
2		Bacteroides fragilis	
3		Bordetella pertussis	
4		Candida albicans	
5		Chlamydia pneumoniae	
6		Escherichia coli	
7		Fusobacterium necitum	
8		Haemophilus influenzae	
9		Kingella kingae	
10		Klebsiella pneumoniae	
11		Lactobacillus plantarum	
12		Legionella pneumophila	
13		Moraxella catarrhalis	

BIBLIOGRAFIE

1. Dengue guidelines for diagnosis, treatment, prevention and control, World Health Organization, New Edition 2009.
2. Kiiks SC, Nimmamhiya 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. Ludolf 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.

SYMBOL

REF	Referenční číslo	 Upozornění	 Použit do	LOT	Kód šarže	 Viz návod k použití	 Nepoužívejte opakovaně
IVD	In vitro diagnostika	 Poznámka	 Výrobce	 Datum výroby	 Obsahuje množství pro cno testů	 Uchovávejte mimo dosah slunečního záření	
	Ukazuje, že by se produkt měl uchovávat v suchu	 Označení teplotních limitů, při kterých musí být přepraven balík skladován a manipulován.		 Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice 98/79/EC.		 Nepoužívejte jej, je-li poškozen obal	

EC | REP

Oprávněný zástupce
INT Promed Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert
Německo

 **Výrobce: SD Biosensor, Inc.**

Sídl : C-41N83N 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, KOREJSKÁ REPUBLIKA

Výrobní závod : 74, Osongsaeangmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, KOREJSKÁ REPUBLIKA

V případě jakýchkoli stížností/dotazů podnětů nás prosím kontaktujte prostřednictvím emailu (sales@sdbiosensor.com), telefonu (+82-31-300-0400) nebo webových stránek (www.sdbiosensor.com).

L28DEN2ML4R0



