

STANDARD F

Influenza A/B FIA

STANDARD F Influenza A/B FIA

Před provedením testu si podrobně přečtěte příbalový leták



VYSVĚTLENÍ A SHRNUTÍ

Úvod

Influenza, běžně známá jako chřipka, je velmi nakažlivá a akutní virová infekce dýchacího traktu způsobená chřipkovým virem. Existují tři typy viru chřipky - typ A, typ B a typ C, které infikují lidi. Nejčastěji se vyskytují viry typu A a jsou spojeny s nejméně závažnými epidemiemi. Klinické příznaky infekce způsobené virem typu A jsou závažnější než symptomy způsobené virem typu B. Viry typu A a B se mohou vyskytovat současně, ale obvykle je jeden typ dominantní během dané sezóny. Viry typu C nebyly nikdy spojeny s rozsáhlou epidemií. Chřipka může mít řadu projevů, od izolovaných respiračních nálezů, které se podobají běžnému nachlazení, až po těžkou pneumonii vyžadující hospitalizaci, v závažných případech může způsobit i smrt. STANDARD F Influenza A/B FIA, obsahující vysoce specifickou a citlivou protilátku, poskytuje rychlý, snadný a přesný systém pro identifikaci cílového antigenu ve vzorcích z nosohltanu.

Použití

STANDARD F Influenza A / B FIA je fluorescenční imunotest k detekci viru chřipky z nasofaryngeálního výtěru a výtěru z nosu, výplachů a aspirátů, identifikující přítomnost virového nukleoproteinu chřipky typu A a typu B. STANDARD F Influenza A / B FIA by měla být použita s analyzátoři STANDARD F vyrobenými SD BIOSENSOR. Určeno pro profesionální použití, slouží jako počáteční screeningový test.

Princip testu

Souprava STANDARD F Influenza A/B FIA je založena na imunofluorescenční technologii s analyzátořem STANDARD F pro detekci chřipkového antigenu. STANDARD F Influenza A/B FIA má dvě testovací linie ("A" a "B") a kontrolní linii, která je potažena monoklonální protilátkou anti-influenza A, monoklonální anti-influenza B a polyklonální myší protilátkou IgG. Vzorek pacienta se aplikuje do jamky vzorku na testovací kazetce a vzorek následně migruje přes membránu. Pokud je virový antigen chřipky A/B přítomen ve vzorku pacienta, bude reagovat s konjugovanou monoklonální protilátkou anti-influenza A / monoklonální anti-influenza B, na které je navázáno europium, na konjugovanou podložku a vytvoří fluorescenční komplex. Tyto komplexy se pohybují po membráně a jsou zachyceny anti-influenza A / anti-influenza B na testovací linii a následně dojde k vytvoření fluorescenčního signálu. Intenzita fluorescenčního světla generovaného na membráně je snímána analyzátořem STANDARD F Analyzér vyrobeným SD BIOSENSOR. STANDARD F Analyzátor může analyzovat přítomnost viru chřipky A / B v klinickém vzorku zpracováním výsledků pomocí předem naprogramovaného algoritmu a výsledek testu je poté zobrazen na obrazovce.

Obsah soupravy

- ① Testovací kazetka
- ② Extrakční pufr
- ③ Sterilní výtěrová tyčinka
- ④ Uzávěr s filtrem
- ⑤ Pozitivní kontrola (možnost)
- ⑥ Negativní kontrola (možnost)
- ⑦ Pipetka – fixní objem (300µl)
- ⑧ Příbalový leták

Požadovaný materiál, který není součástí soupravy

Analyzátor STANDARD F, stopky

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte při 2-30 °C, chráňte před přímým sluncem. Reagencie v soupravě jsou stabilní do datumu expirace, který je vtištěný na obale. Soupravu nemrazte.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Nepoužívejte znovu testovací sadu.
2. Nepoužívejte testovací soupravu, pokud je obal poškozen.
3. Nepoužívejte extrakční pufr z jiné šarže.
4. Při manipulaci se vzorky nekuřte, nepijte a nejezte.
5. Používejte STANDARD F Influenza A/B FIA při 15-32 °C / 59-90 °F a 10-90% RH.
6. Při manipulaci s reagensy použijte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice a laboratorní plášť. Důkladně si umyjte ruce.
7. Případnou rozlitou tekutinu vyčistěte vhodným dezinfekčním prostředkem.
8. Zacházejte všechny vzorky, jako by obsahovaly infekční agens.
9. Během zkušebních postupů dodržujte stanovené preventivní opatření proti mikrobiologickým rizikům.
10. Zlikvidujte všechny vzorky a materiály použité k provedení testu jako odpad ohrožující životní prostředí. Laboratorní chemický a biologický odpad musí být zpracováván a likvidován v souladu se všemi místními, státními a národními předpisy.
11. Silikagel ve fóliovém obalu má absorbovat vlhkost a udržovat výrobky bez vlhkosti. Pokud obsažený oxid křemičitý indikuje vlhkost, gelové perličky se změňi ze žluté na zelenou, následně by testovací zařízení mělo být zlikvidováno.
12. Po vyjmutí fóliového pouzdra okamžitě použijte testovací kazetku.
13. Pokud je výsledek testu s pozitivní / negativní kontrolou abnormální, nepoužívejte sadu.
14. Protože detekčním činidlem je fluorescenční sloučenina, na testovací kazetce se nevytvoří žádné viditelné výsledky.
15. Barkód na kazetce se používá analyzátozem k identifikaci typu testu, který se provádí, a k identifikaci jednotlivých testovacích zařízení, aby se zabránilo druhému čtení testovacího zařízení stejným analyzátozem.
16. Po úspěšném naskenování testovací kazetky se ji nesnažte znovu skenovat.
17. Nesprávné odběr, manipulace nebo transport vzorků mohou způsobit nepřesné výsledky.
18. Nepište na barkód nebo nepoškozujte barkód na testovací kazetce.

PŘÍPRAVA VZORKU, SKLADOVÁNÍ A TRANSPORT

Metody odběru vzorku



Výtěr z nosu

Nasopharyngeální výtěr

Nasopharyngeální aspirát

Nasopharyngeální výplach pomocí stříkačky

Nasopharyngeální výplach pomocí aspirátoru

Příprava vzorku

• Výtěr z nosu

1. Vložte sterilní tampon do nosní dírky, která vizuálně vykazuje nejvyšší sekreci.
2. Pomocí jemné rotace vsuňte tampon do nosní dírky, dokud nedosáhnete odporu na úrovni nosních skořep (méně než jeden palec).
3. Několikrát otočte tamponem oproti nosní stěně.

4. Opatrně vyjměte tampon z nosní dírky.
5. Vzorek by měl být testován co nejdříve po odběru.
6. Pokud nepoužijete transportní médium, mohou být vzorky skladovány v chladničce (2-8°C/36-46°F) nebo při pokojové teplotě (15-30°C). Vzorky mohou být skladovány po dobu až 48 hodin v chladničce (2-8°C / 36-46°F), nebo 24 hodin při pokojové teplotě (15-30°C / 59-86°F) před testováním. Vzorky skladujte v suchém uzavřeném a čistém kontejneru.

• Nasopharyngeální výtěr

1. Pro výtěr z nosohltanu vybereme nosní dírku, která vizuálně vykazuje nejvyšší sekreci.
2. Pomocí jemné rotace vsuňte tampon hlouběji do nosní dírky, dokud nedosáhnete odporu na úrovni nosních skořep.
3. Několikrát otočte tamponem oproti stěně nosohltanu.
4. Opatrně vyjměte tampon z nosní dírky.
5. Vzorek by měl být testován co nejdříve po odběru.
6. Pokud nepoužijete transportní médium, mohou být vzorky skladovány při pokojové teplotě po dobu 24 hodin nebo při 2-8°C/36-46°F po dobu 48 hodin v suchém uzavřeném a čistém kontejneru.

• Nosní / nasopharyngeální výtěr v transportním médiu

1. Co nejrychleji dopravte čerstvě odebrané vzorky do laboratoře ve vhodném transportním médiu.
2. *BD Universal Viral Transport* a *Copan Universal Transport Medium* byly shledány kompatibilní s kitem STANDARD F Influenza A/B.
3. U těchto výtěrů použijte 1–3 ml transportního média.

Upozornění: Doporučuje se minimální ředění vzorku. Ředění může vést ke snížení citlivosti.

• Nasopharyngeální výplach

1. Naplňte injekční stříkačku nebo aspirátor minimálním množstvím nebakteriostatického fyziologického roztoku (pH 7,0), podle velikosti a věku pacienta.
2. Aplikujte fyziologický roztok do jedné nosní dírky, mezitím je pacientova hlava v záklonu.
3. Nasajte vzorek zpět do stříkačky či aspirátoru.
4. Pokud budete postup opakovat i pro druhou nosní dírku, získáte optimální kombinované vzorky.
5. Vzorek by měl být testován co nejdříve po odběru. Pokud nepoužijete vzorek okamžitě, mohou být vzorky uchovány při pokojové teplotě po dobu až 24 hodin nebo při teplotě 2-8°C/36-46°F po dobu 48 hodin.

• Nasopharyngeální aspirát

1. Posadte pacienta a nakloňte mu hlavu mírně dozadu.
2. Do jedné nosní dírky aplikujte 1-1,5 ml nebakteriostatického fyziologického roztoku (pH 7,0).
3. Propláchněte plastový katétr nebo tubus 2-3 ml fyziologického roztoku.
4. Vložte hadičku do nosní dírky rovnoběžně s patrem.
5. Nasávejte nasopharyngeální sekreci. Odebraný vzorek sbírejte do sterilních lahvíček. Pokud je to možné, opakujte tento postup pro druhou nosní dírku.
6. Vzorek by měl být testován co nejdříve po odběru. Pokud nepoužijete vzorek okamžitě, mohou být vzorky uchovány při pokojové teplotě po dobu až 24 hodin nebo při teplotě 2-8°C/36-46°F po dobu 48 hodin.

• Transportní media

Následující transportní media určená pro odběr a transport virů uvedená v Tabulce 1 byly testovány společností SD BIOSENSOR a doporučeny k použití se soupravou STANDARD F Influenza A/B FIA. Nicméně rozdílnost mezi šaržemi může mít vliv na výsledky měření.

Tabulka 1 Doporučená transportní media určená pro odběr a transport virů (VTM)

Transportní media určená pro odběr a transport virů (VTM)	Doporučené podmínky skladování	
	2°C - 8°C	25°C
Copan UTM™ Universal Transport Media	72 hodin	12 hodin
BD™ Universal Viral Transport	72 hodin	12 hodin
Copan eSwab	72 hodin	12 hodin
Hank's Balanced Salt Solution	72 hodin	12 hodin
M4	72 hodin	12 hodin
M4-RT	72 hodin	12 hodin
M5	72 hodin	12 hodin
Starplex Multitrans	72 hodin	12 hodin
Sigma Virocult Media	72 hodin	12 hodin
Normal saline	72 hodin	12 hodin
1x PBS	72 hodin	12 hodin
ASAN PHARM UTM	72 hodin	12 hodin
Noble Bio REST™ UTM	72 hodin	12 hodin
AMIES AGAR GEL - NO CHARCOAL ¹⁾	72 hodin	12 hodin

AMIES AGAR GEL - NO CHARCOAL¹⁾

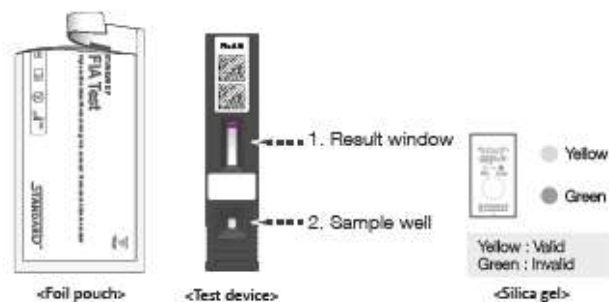
Tampón, který je umístěn do media AMIES AGAR GEL - NO CHARCOAL je používán pro stanovení chřipky A a B. Dodržujte postup pro Výtěr z nosu a Nasopharyngeální výtěr.

Upozornění: Při použití transportních medií určených pro odběr a transport virů (VTM) je důležité se ujistit, že VTM obsahující vzorek je vytemperováno na pokojovou teplotu. Studené vzorky nebudou postupovat správně a může to vést k nesprávným a neplatným výsledkům.

MĚŘENÍ

Příprava

1. Před testováním nechte komponenty soupravy a odebrané vzorky vytemperovat na laboratorní teplotu (15-30°C) minimálně 30 minut.
2. Pečlivě si přečtěte příbalový leták
3. Na zadní straně obalu zkontrolujte datum expirace. Pokud je po expiraci, vezměte jinou šarži.
4. Otevřete obal, zkontrolujte kazetku a silikagel.



Upozornění:

Pokud ve výsledkovém okně kazetky není fialový barevný pruh (kontrolní pás), nepoužívejte kazetku.

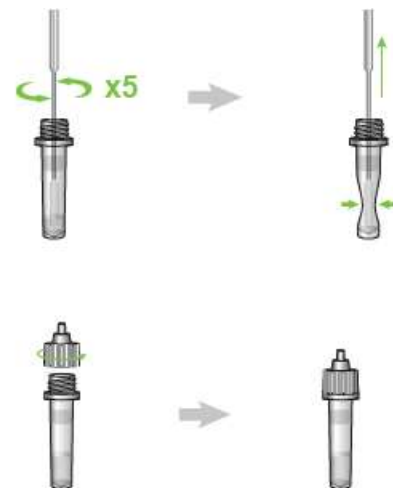


Upozornění: Nepoškozujte barkód na testovací kazetce a nepište na něj.

Odběr vzorků

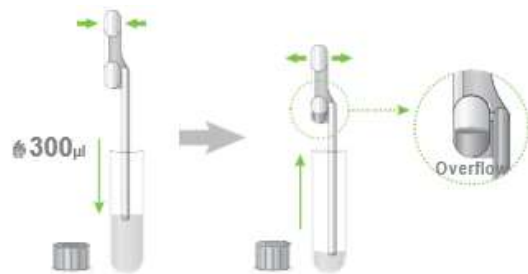
• Nosní / Nasopharyngeální výtěr

1. Před testováním nechte testovací kazetku při pokojové teplotě (15-30°C/59-86°F) nejméně 30 minut.
2. Vložte vzorek nasofaryngeálního výtěru pacienta do zkumavky s extrakčním puřem. Otáčejte tampónem alespoň pětkrát.
3. Během vyjímání tampónu stlačte boční stěny zkumavky, aby se z tampónu dostalo co nejvíce tekutiny. Zlikvidujte použitý tampón v souladu s protokolem o likvidaci biologických odpadů.
4. Zkumavku těsně uzavřete uzávěrem s filtrem.

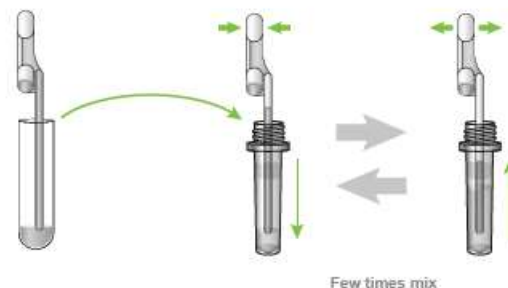


• Nasopharyngeální aspirát/výplach a vzorky v transportním médiu

1. Před testováním nechte testovací kazetku a vzorek při pokojové teplotě (15-30°C/59-86°F) nejméně 30 minut.
2. Stlačte horní část kapátka s pevným objemem (300µl) a umístěte jeho špičku do vzorku.
3. Pomalu uvolněte horní část kapátka, tím dojde k jeho naplnění.



4. Stisknutím horní části kapátka zcela vytlačte vzorek do zkumavky s extrakčním puřem.
5. Opakujte několikrát stisknutí a uvolnění horní části kapátka, aby došlo k pečlivému promíchání vzorku a extrakčního puřu.



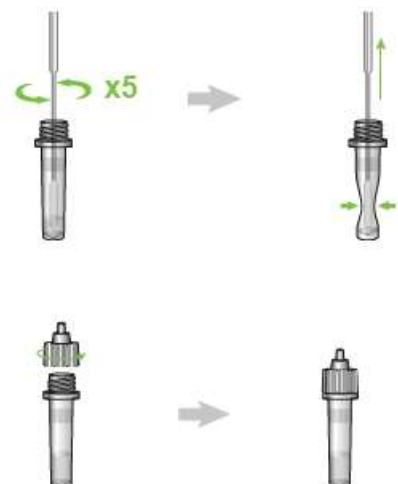
6. Vyjměte kapátko a zkumavku těsně uzavřete uzávěrem s filtrem.



Poznámka: Kapátko s fixním objemem je navrženo tak, aby nasátý přebytečný objem kapaliny zůstal v přepadové části a bylo uvolněno jen potřebné množství.

Pozitivní / negativní kontrola

1. Vložte pozitivní / negativní kontrolní tampón do zkumavky s extrakčním pufrem. Otáčejte tampónem alespoň pětkrát.
2. Během vyjímání tampónu stlačte boční stěny zkumavky, aby se z tampónu dostalo co nejvíce tekutiny. Zlikvidujte použitý tampón v souladu s protokolem o likvidaci biologických odpadů.
3. Vyjměte tampón a zkumavku těsně uzavřete uzávěrem s filtrem.



Měření vzorku

POUŽITÍ režimu 'STANDARD TEST', 'TEST'

- Použití přístroje STANDARD F100, F200 a F2400

1. Použijte přístroj STANDARD F a pomocí manuálu k analyzátoru nastavte režim 'Standard Test'(F100), 'Test' (F200). V případě přístroje STANDARD F2400 zvolte 'Workplace' na hlavní obrazovce. Poté zvolte 'Run Test'.
2. U přístrojů STANDARD F200 a F2400 zadejte ID pacienta a/nebo ID operátora. Pokud se nezadá ID operátora, zvolte 'Bez ID' a vzorek bude vztažen na hosta ('guest') v modu 'Výsledky'.
3. Vyjměte testovací kazetku z obalu.
4. Jakmile se na obrazovce objeví 'Vložte kazetku' zasuňte kazetku do přístroje. Při zasouvání testovací kazetky do analyzátoru odečítá analyzátor automaticky informace z barkódu na kazetce a zkontroluje, zda je kazetka platná. Poté kazetka vyjede z analyzátoru.
5. Otočením zkumavky dnem vzhůru naneste 4 kapky vzorku do okénka pro vzorek (the sample well) na testovací kazetce.



6. Po aplikaci vzorku stlačte ihned příslušné tlačítko.



7. Analyzátor automaticky zobrazí výsledek na obrazovce během 10 minut. U přístroje STANDARD F100 a F200 silně pozitivní vzorky mohou být odečteny a výsledky zobrazeny na obrazovce již po 90 s, 3 min, 5 min, ale samotný test je ukončen po 10 min..



Režim 'Read only', 'Rychlý test'

Použití přístroje STANDARD F100, F200

1. Vyjměte testovací kazetku z fóliového pouzdra a umístěte ji na plochý a suchý povrch.
2. Na testovací kazetku naneste 4 kapky vzorku otočením zkumavky dnem vzhůru.
3. Inkubujte 10 minut, vzorky nenechte inkubovat déle než 20 minut.
4. Připravte si analyzátor STANDARD F100, F200. Zvolte režim 'Read only'(F100), 'Rychlý test'(F200) pomocí manuálu k analyzátoru. U přístrojů STANDARD F200 zadejte ID pacienta a/nebo ID operátora. Pokud se nezadá ID operátora, zvolte 'Bez ID' a vzorek bude vztažen na hosta ('guest') v modu 'Výsledky'.
5. Jakmile se na obrazovce objeví 'Vložte kazetku' zasuňte kazetku do přístroje. Po vložení kazetky do přístroje, přístroj automaticky provede měření a zobrazí výsledek.



Poznámka: Bílý štítek mezi vzorkovou jamkou a výsledkovým oknem je naskenován analyzátozem STANDARD F200 a zobrazen na výsledkové obrazovce.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Výsledek	COI (Cutoff index) hodnota	Interpretace
Influenza A	COI \geq 1.0	Pozitivní pro Influenza A
Influenza B	COI \geq 1.0	Pozitivní pro Influenza B
Influenza A/B	Influenza A COI \geq 1.0 Influenza B COI \geq 1.0	Pozitivní pro Influenza A a B
Negative	COI $<$ 1.0	Negativní pro Influenza A a B
Invalid	COI hodnota nezobrazena	Mělo by být provedeno opakované testování s novou kazetkou a novým vzorkem pacienta

Poznámka: Výsledek testu vzorku je uveden buď jako Pozitivní (+) / Pos (+) nebo Negativní (-) / Neg (-) s hodnotou COI (cut-off index). Hodnota COI je číslo reprezentující naměřený fluorescenční signál.

KONTROLA KVALITY

Kalibrace

V souladu s manuálem k analyzátoru použijte kalibrační set.

- Kdy použít kalibrační set
 1. Před prvním použitím analyzátoru.
 2. Pokud analyzátor spadl.
 3. Vždy, když nejste spokojeni s výsledkem.
 4. Když chcete zkontrolovat výkon analyzátoru a testovací kazetky.

- Jak použít kalibrační set

Kalibrační set zkontroluje optimální výkon optiky a funkce analyzátoru.

1. Zvolte menu „Calibration“ (F100, F2400), „Kalibrace“ (F200).
2. Kalibrační set je dodáván s analyzátozem.
3. Nejprve vložte CAL-1, potom vložte CAL-2 na testování UV-LED a potom CAL-3 na testování RGB-LED.

Poznámka: Analyzátor STANDARD F automaticky kalibruje a identifikuje optický výkon měřením membrány testovací kazetky vždy, když je test prováděn v režimu "Standard test". Pokud se na obrazovce zobrazí zpráva "EEE", znamená to, že analyzátor má problém, a proto zkontrolujte zařízení kalibrací. Obratě se na místního distributora SD BIOSENSOR, pokud se stále zobrazuje zpráva "EEE".

Interní procesní kontrola

1. Zóna vnitřního procedurálního řízení se nachází na membráně testovací kazetky. STANDARD F analyzátor čte fluorescenční signál vnitřní zóny procesní kontroly a rozhodne, zda je výsledek platný nebo neplatný.

2. Neplatný výsledek znamená, že fluorescenční signál není v předem nastaveném rozsahu. Pokud na obrazovce analyzátoru STANDARD F je zobrazeno "Invalid Device", vypněte ho a poté znovu zapněte, následně vyzkoušejte s novou testovací kazetkou.

Kontrola kvality

1. Každá sada je dodávána s pozitivní a negativní kontrolou a tyto kontroly jsou dodávány jako prostředek k určení kontroly pozitivní nebo negativní reakce.

2. Doporučuje se provádět pozitivní a negativní kontroly:

- jednou pro každou novou šarži
- jednou pro každého neškoleného uživatele
- podle zkušebních postupů uvedených v tomto návodu a v souladu s místními, státními a federálními předpisy nebo požadavky na akreditaci.

OMEZENÍ TESTU

1. Postup měření, bezpečnostní opatření a interpretace výsledků tohoto testu musí být při testování striktně dodržovány.
2. Tento test detekuje přítomnost viru chřipky A / B ve vzorku a neměl by být používán jako jediné kritérium diagnózy infekce virem chřipky A / B.
3. Výsledky zkoušek musí být zváženy s dalšími klinickými údaji, které má lékař k dispozici.
4. Pro větší přesnost imunitního stavu se doporučuje provést další následné vyšetření pomocí jiných laboratorních metod.
5. Ani kvantitativní hodnota, ani míra koncentrace virů A / B virů nelze určit tímto kvalitativním testem.
6. Nedodržení postupu měření a interpretace výsledků mohou negativně ovlivnit výkonnost testu a / nebo způsobit neplatné výsledky.

ÚDAJE O FUNKČNOSTI

Následující studie byly provedeny soupravou STANDARD F Influenza A/B FIA na přístroji STANDARD F200.

1. **Analytická reaktivita:** Analytická reaktivita byla stanovena soupravou STANDARD F Influenza A/B FIA na přístroji STANDARD F200 za použití celkem 59 kmenů chřipky A a B testovaných soupravou STANDARD F Influenza A/B FIA. Všechny kmény byly detekovány v koncentracích uvedených v následující tabulce 2.

Tabulka 2 Výsledky soupravy STANDARD F Influenza A/B

Virové kmeny	Typ viru	Kmeny (podtypy)	Minimální detekovatelná koncentrace (ugHA/ml)
A/Beijing/262/95	A	H1N1	0,01
A/Brazil/11/78	A	H1N1	0,01
A/Brisbane/59/2007 (IVR-148) (H1N1)	A	H1N1	0,0013
A/California/7/09 (H1N1) (NYMC-X181)	A	H1N1	0,1125
A/California/7/09 (H1N1)v (NIBRG-121xp) (Egg Derived)	A	H1N1	0,0012
A/California/7/09 (H1N1)v (NYMCX-179A)(Cell Derived)	A	H1N1	0,0008
A/California/7/2009 (H1N1) Like (A/Brisbane/10/2010- cell derived)	A	H1N1	0,0052
A/California/7/2009 (H1N1pdm)(NYMC X-179A)	A	H1N1	0,4375
A/California/7/2009-like(NIB-74)	A	H1N1	0,0145
A/Johannesburg/82/96	A	H1N1	0,0098
A/Michigan/45/2015 (NYMC X-275)	A	H1N1	0,38
A/New Caledonia/20/99	A	H1N1	0,0016
A/New Caledonia/20/99 (IVR-116)	A	H1N1	0,26
A/New Caledonia/71/2014 (NYMCX-257A)(Egg derived antigen)	A	H1N1	0,0038
A/Puerto Rico/8/34 (H1N1)	A	H1N1	0,0063
A/Singapore/GP1908/2015 (IVR-180)	A	H1N1	0,005
A/Solomon Islands/3/2006 (H1N1)(IVR-145)	A	H1N1	0,0057
A/Texas/36/91	A	H1N1	0,0035
A/USSR/92/77	A	H1N1	0,0108
A/Singapore/1/57 (H2N2)	A	H2N2	0,0028
A/Brisbane/10/2007-like (Prepared from A/Uruguay/716/2007 (NYMC X-175C))	A	H3N2	0,0018
A/Hiroshima/52/2005 (H3N2) (IVR-142)	A	H3N2	0,008
A/Hong Kong/4801/2014 (NYMC X-263B)	A	H3N2	0,075
A/Johannesburg/33/94	A	H3N2	0,0043
A/New York/55/2004 (H3N2) (NYMC X-157)	A	H3N2	0,0069
A/South Australia/55/2014 Cell derived	A	H3N2	0,0051
A/Sydney/5/97	A	H3N2	0,49
A/Texas/1/77	A	H3N2	0,0288
A/Texas/50/2012 (NYMC X-223)	A	H3N2	0,0046
A/Victoria/210/2009 (H3N2) (NYMCX-187)	A	H3N2	0,0023
A/Victoria/361/2011 (H3N2) (IVR-165)	A	H3N2	0,0247
A/Wyoming/03/03	A	H3N2	0,0625
A/Equine/Newmarket/1/93	A	H3N8	0,0513
A/Equine/Newmarket/2/93	A	H3N8	0,4
A/Anhui/1/05 (H5N1) IBCDC-RG-6	A	H5N1	0,0248
A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) NIBRG-23	A	H5N1	0,0781
A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) NIBRG-14	A	H5N1	0,0042
A/Duck/Singapore-Q/F119-3/97 (H5N3)	A	H5N3	0,0048
A/mallard/Netherlands/12/00(H7N3) NIBRG-60	A	H7N3	0,0288
A/Anhui/1/2013 (NIBRG-268) (H7N9)	A	H7N9	0,0119
A/chick/Hong Kong/G9/1997 (H9N2) NIBRG-91	A	H9N2	0,0013
A/Switzerland/9715293/2013 (NIB88)	A	H3N2	0,1375
A/Texas/50/2012 (NYMC X-223A) (Cell derived)	A	H3N2	0,0045
B/ Jiangsu/10/2003	B		16
B/Brisbane/60/08	B		2,1
B/Brisbane/60/2008 (NYMC BX-35) (Egg Derived)	B		11
B/Brisbane/60/2008 (NYMCBX-35)(Cell Derived)	B		0,0043
B/Brisbane/9/2014 (Egg Derived)	B		2,625
B/Florida/4/2006	B		0,0056
B/Guangdong/120/2000	B		0,005
B/Harbin/7/94	B		0,007
B/Hubei-Wujiagang/158/2009 (NYMCBX-39)	B		4,4
B/Johannesburg/5/99	B		1,9
B/Malaysia/2506/2004	B		1,25
B/Massachusetts/02/2012	B		7,5
B/Phuket/3073/2013	B		7,5
B/Utah/9/2014 (Cell Derived)	B		0,0006
B/Wisconsin/1/2010 (cell derived)	B		0,0036
B/Yamanashi/166/98	B		0,21
B/Colorado/06/2017 (B/Victoria/2/87 lineage)	B		0,063

* ugHA/ml = micro-gram hemaglutinační dávky

2. **Klinická senzitivita:** K vyhodnocení senzitivity bylo použito celkem 164 vzorků . Klinická senzitivita soupravy STANDARD F Influenza A/B FIA, měla vysokou korelaci s RT-PCR metodou, je uvedena v níže uvedené tabulce 3.

Tabulka. 3 Klinická senzitivita soupravy STANDARD F Influenza A/B FIA

Influenza A		PCR		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
STANDARD F Influenza A/B FIA	Pozitivní	159	0	159
	Negativní	5	0	5
Celkové výsledky		164	0	164
Senzitivita		97,0% (93,0 – 99,0%)*		

* 95% interval spolehlivosti

K vyhodnocení senzitivity bylo použito celkem 105 vzorků. Klinická senzitivita soupravy STANDARD F Influenza A/B FIA, která měla vysokou korelaci s RT-PCR metodou, je uvedena v níže uvedené tabulce 4.

Tabulka 4 Klinická senzitivita soupravy STANDARD F Influenza A/B FIA

Influenza B		PCR		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
STANDARD F Influenza A/B FIA	Pozitivní	99	0	99
	Negativní	6	0	6
Celkové výsledky		105	0	105
Senzitivita		94,3% (88,0 – 97,9%)*		

* 95% interval spolehlivosti

2. **Klinická specifita:** K vyhodnocení specifity bylo použito celkem 124 vzorků. Klinická specifita soupravy STANDARD F Influenza A/B FIA, která měla vysokou korelaci s RT-PCR metodou, je uvedena v níže uvedené tabulce 5.

Table. 5 Klinická specifita soupravy STANDARD F Influenza A/B FIA

Influenza A		PCR		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
STANDARD F Influenza A/B FIA	Pozitivní	0	3	3
	Negativní	0	121	121
Celkové výsledky		0	124	124
Specifita		97,6% (93,1 – 99,5%)*		

* 95% interval spolehlivosti

K vyhodnocení specifity bylo použito celkem 124 vzorků . Klinická specifita soupravy STANDARD F Influenza A/B FIA, která měla vysokou korelaci s RT-PCR metodou, je uvedena v níže uvedené tabulce 6.

Table. 6 Klinická specifita soupravy STANDARD F Influenza A/B FIA

Influenza B		PCR		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
STANDARD F Influenza A/B FIA	Pozitivní	0	3	3
	Negativní	0	121	121
Celkové výsledky		0	124	124
Specifita		97,6% (93,1 – 99,5%)*		

* 95% interval spolehlivosti

ANALYTICKÁ SPECIFICITA

1. Zkřížená reaktivita

Celkem 33 mikroorganismů a 17 nechřipkových virových izolátů bylo testováno soupravou STANDARD F Influenza A/B FIA na přístroji STANDARD F200 .

- 33 bakterií a hub (10^6 cfu/ml).
- 17 nechřipkových virových izolátů (10^5 TCID₅₀/ml).

Souprava STANDARD F Influenza A/B FIA nevykazovala žádnou zkříženou reakci s mikroorganismy a nechřipkovými izoláty uvedenými v tabulce 7.

Tabulka 7 Zkřížená reaktivita soupravy STANDARD F Influenza A/B FIA

Pořadí	Mikroorganismy/Viry	Koncentrace	Výsledky (3 opakování)			Závěr
			1	2	3	
1	<i>Bacteriodes fragilis</i>	10^6 cfu/ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
2	<i>Bordetella pertussis</i>	10^6 cfu/ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
3	<i>Candida albicans</i>	10^6 cfu/ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
4	<i>Corynebacterium diphtherium</i>	10^6 cfu/ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
5	<i>Escherichia coli</i>	10^6 cfu/ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
6	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	10^6 cfu/ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
7	<i>Haemophilus influenzae</i>	10^6 cfu/ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
8	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	10^6 cfu/ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
9	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10^6 cfu/ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
10	<i>Lactobacillus sp.</i>	10^6 cfu/ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
11	<i>Legionella sp.</i>	10^6 cfu/ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
12	<i>Moraxella catarrhalis</i>	10^6 cfu/ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
13	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	10^6 cfu/ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
14	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	10^6 cfu/ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
15	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	10^6 cfu/ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
16	<i>Neisseria meningitidis</i>	10^6 cfu/ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
17	<i>Neisseria mucosa</i>	10^6 cfu/ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
18	<i>Neisseria sp. (Neisseria perflaus)</i>	10^6 cfu/ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
19	<i>Neisseria subflava</i>	10^6 cfu/ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
20	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	10^6 cfu/ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
21	<i>Porphyromonas asaccharolyticus</i>	10^6 cfu/ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
22	<i>Propionibacterium acnes</i>	10^6 cfu/ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
23	<i>Proteus mirabilis</i>	10^6 cfu/ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
24	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10^6 cfu/ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
25	<i>Serratia marcescens</i>	10^6 cfu/ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
26	<i>Staphylococcus aureus</i>	10^6 cfu/ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
27	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	10^6 cfu/ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
28	<i>Streptococcus mutans</i>	10^6 cfu/ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
29	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	10^6 cfu/ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
30	<i>Streptococcus pyogenes</i>	10^6 cfu/ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
31	<i>Streptococcus sp. Group C</i>	10^6 cfu/ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
32	<i>Streptococcus sp. Group G</i>	10^6 cfu/ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
33	<i>Streptococcus salivarius</i>	10^6 cfu/ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
34	Adenovirus type 1	10^5 TCID ₅₀ /ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
35	Adenovirus type 7	10^5 TCID ₅₀ /ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
36	Human coronavirus (OC43)	10^5 TCID ₅₀ /ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
37	Human coronavirus (229E)	10^5 TCID ₅₀ /ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
38	Human coxsackievirus	10^5 TCID ₅₀ /ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
39	Cytomegalovirus	10^5 TCID ₅₀ /ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
40	Epstein Barr Virus	10^5 TCID ₅₀ /ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
41	Human parainfluenza type 1	10^5 TCID ₅₀ /ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
42	Human parainfluenza type 2	10^5 TCID ₅₀ /ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
43	Human parainfluenza type 3	10^5 TCID ₅₀ /ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
44	Measles	10^5 TCID ₅₀ /ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
45	Human metapneumovirus	10^5 TCID ₅₀ /ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
46	Mumps virus	10^5 TCID ₅₀ /ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
47	Respiratory syncytial virus type A	10^5 TCID ₅₀ /ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
48	Respiratory syncytial virus type B	10^5 TCID ₅₀ /ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
49	Rhinovirus type 1B	10^5 TCID ₅₀ /ml	- / -	- / -	- / -	Negativní
50	Enterovirus	10^5 TCID ₅₀ /ml	- / -	- / -	- / -	Negativní

2. Interference

Látky, chemikálie a tělní tekutiny (plná krev, mucin) byly testovány z důvodu možné interference se soupravou STANDARD F Influenza A/B FIA a přístrojem STANDARD F200. Nebyly zaznamenány žádné interference s látkami uvedenými v tabulce 8.

Tabulka 8 Neinterferující látky

Pořadí	Možné interferující látky	Koncentrace
1	Acetaminophen	10 mg/ml
2	Acetylsalicylová kyselina	20 mg/ml
3	Guaiacol glyceryl ether	20 mg/ml
4	Oxymetazolin	0.05 mg/ml
5	Plná krev	2%
6	Mucin	1 mg/ml
7	Tobramycin	500 ng/ml
8	Mupirocin	10 mg/ml
9	Flutikason Propionát	500 ng/ml
10	Tamiflu (Oseltamivir Phosphat)	5 mg/ml

* Každá potenciální interferující látka byla přidána do pozitivního a negativního vzorku chřipky A, B v koncentracích uvedených výše.

LITERATURA

1. Montalto NJ. An office-based approach to Influenza: clinical diagnosis and laboratory testing. *Am Fam Physician.* 2003; 67(1):111-118.
2. Rodriguez WJ, Schwartz RH, Thorne MM. Evaluation of diagnostic tests for Influenza in a pediatric practice. *Pediatr Infect Dis J.* 2002; 21(3):193-196.
3. Ali T, Scott N, Kallas W, Halliwell ME, Savino C, Rosenberg E, Ferraro M, Hohmann E. Detection of Influenza antigen with rapid antibody-based tests after intranasal.

Odmítnutí odpovědnosti produktu

Zatímco byla přijata veškerá bezpečnostní opatření k zajištění diagnostiky a přesnosti tohoto výrobku, produkt se používá mimo kontrolu SD BIOSENSOR a distributora a výsledek může být ovlivněn environmentálními faktory a / nebo chybou uživatele. Osoba, která je předmětem diagnózy, by měla konzultovat s lékařem další potvrzení výsledku.

Varování

SD BIOSENSOR a distributoři tohoto produktu nenese odpovědnost za ztráty, odpovědnosti, nároky, náklady nebo škody bez ohledu na to, zda jsou přímé nebo nepřímé následky vyplývající z nesprávné diagnózy, při používání tohoto výrobku.



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, Osongsaengmyeong4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA



Authorized Representative

MT Promed Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Germany Phone:+496894581020, Fax:+496894581021

Any inquiries regarding instructions provided should be addressed to: sales@sdbiosensor.com
or you can also contact us through www.sdbiosensor.com

L28INF1ENR5
verze: 2018.08