

STANDARD F

Lyme IgM/IgG FIA

STANDARD™ F Lyme IgM/IgG FIA

PŘED PROVÁDĚNÍM TESTU SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE INSTRUKCE



OBSAH SOUPRAVY

Testovací kazetka
(jednotlivě ve fóliovém sáčku s vysoušečem)

Lahvička s
pufrům

**STANDARD™ Ezi
tube+** (10µl)

Návod k použití

POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ

- Analýzátor STANDARD F

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

- **Sérum**
1. Plnou krev odeberte venipunkcí do komerčně dostupné hladké zkumavky, která NEOBSAHUJE antikoagulant, 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 4 dnů po odběru. 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 krev do komerčně dostupné zkumavky s antikoagulantem, jako je heparin nebo EDTA venipunkcí a 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 4 dnů po odběru. 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. Doporučuje se odebírat kapilární plnou krev z boku prstu, nikoli z prstového polštářku. Důvodem je menší bolestivost a stále uspokojivá kvalita odebrané plné krve.

2. Očistěte místo, které chcete propíchnout, tamponem zvlhčeným v alkoholu.

3. Proveďte vpich sterilní lancetou. Prst se NEMÁ stlačovat. Prst by měl být jemně promnut, aby se stimuloval krevní oběh.

4. Odeberte kapilární plnou krev po černou rysku zkumavky STANDARD Ezi+ (10µl) 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 nebo EDTA.

2. Pokud je venózní plná krev ve zkumavce s antikoagulantem skladována v chladničce při teplotě 2-8 °C, lze vzorek použít k testování do 3 dnů po odběru.

3. Nepoužívejte hemolyzované krevní vzorky.

- 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**
1. Nechte komponenty soupravy a odebraný vzorek minimálně 30 minut zahřát na pokojovou teplotu (15-30°C) před testováním.

2. Pečlivě si přečtěte pokyny pro použití STANDARD F Lyme IgM/IgG FIA.

3. Zkontrolujte datum expirace na zadní straně fóliového sáčku. Pokud datum expirace již prošlo, použijte jinou šarži.

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

Fóliový sáček

Testovací kazetka

Vysoušedlo

Fialová čárka na membráně nepoužité testovací kazetky po použití zmizí.

Před použitím → **Po použití**

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

■ **Analýza vzorku**

Režim „STANDARD“

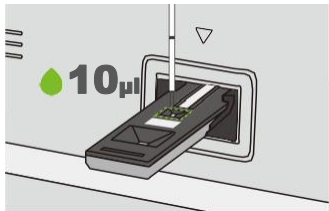
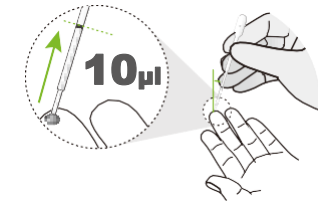
Analýzátor STANDARD F200 a F2400

1. Vyjměte testovací kazetku z fóliového sáčku a umístěte ji na rovný a suchý povrch. Zapište informace o pacientovi na štítek testovací kazetky.
- | | |
|---------------------------|---|
| Analýzátor STANDARD F2400 | 'Workplace' → 'Run Test' → Insert patient ID a / nebo operator ID na analyzátoru. |
| Analýzátor STANDARD F200 | Režim „STANDARD TEST“ → Insert patient ID a/nebo operator ID |

2. 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.



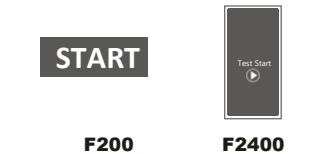
3. Odeberte 10 µl séra/plazmy/plné krve po černou rysku STANDARD Ezi Tube+.
4. Přidejte odebrané sérum, plazmu nebo plnou krev do jamky pro vzorek testovací kazetky.



5. Přidejte 3 kapky pufru z lahvičky do jamky pro pufr v testovací kazetce.



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



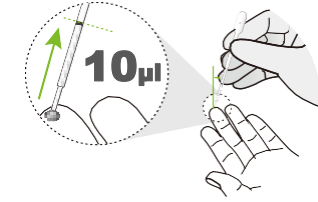
7. Analyzátor do 15 minut automaticky zobrazí výsledek testu.



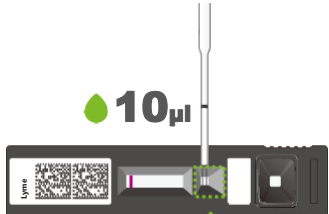
Režim „READ ONLY“

Analýzátor STANDARD F200 a F2400

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



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



4. Přidejte 3 kapky pufru z lahvičky do jamky pro pufr v testovací kazetce.



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



6. Připravte analyzátor STANDARD F a zvolte režim 'Read Only' podle návodu k analyzátoru.
7. Vložte testovací kazetku do testovacího slotu analyzátoru. Při vložení testovací kazetky analyzátor provede automatické skenování a zobrazí výsledky testu.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

Hodnota COI (Cutoff index)	Výsledek	Interpretace
IgM: COI ≥ 1,0, IgG: COI ≥ 1,0	IgM: Pozitivní IgG: Pozitivní	Předpokládaná detekce protilátek IgM a IgG proti <i>B. burgdorferi</i> .
IgM: COI ≥ 1,0, IgG: COI < 1,0	IgM: Pozitivní IgG: Negativní	Předpokládaná detekce protilátek IgM proti <i>B. burgdorferi</i> .
IgM: COI < 1,0, IgG: COI ≥ 1,0	IgM: Negativní IgG: Pozitivní	Prediktivní detekce protilátek IgG proti <i>B. burgdorferi</i> .
IgM: COI < 1,0, IgG: COI < 1,0	IgM: Negativní IgG: Negativní	Nebyly detekovány žádné protilátky IgM proti <i>B. burgdorferi</i> .
Nerelevantní	Neplatný	Test by se měl opakovat.

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

- Zóna vnitřní procedurální kontroly se nachází na membráně testovací kazetky. Analyzátor STANDARD F snímají fluorescenční signál vnitřní kontrolní procedurální zóny a rozhodují, zda je výsledek platný nebo neplatný.
- 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.

VYSVĚTLENÍ A SOUHRN

■ Úvod

Lymská borelióza je způsobena bakterií Borrelia burgdorferi, která se na člověka přenáší kousnutím infikovaným klíštětem obecným. Pokud je diagnostikována včas, je její léčba obvykle snazší. Včasná antibiotická léčba lymské boreliózy může odstranit klinické příznaky a zabránit postupu nemoci do pozdějších stadií. Lymská borelióza způsobuje každoročně více než 300 000 onemocnění ve Spojených státech. Je to nejčastěji se vyskytující vektorově přenosná nemoc a šestá nejčastěji hlášená povinně hlášená infekční nemoc. Lymská borelióza může vyvolat celou řadu příznaků, včetně horečky, vyrážky, ochrnutí obličeje a artritidy. Humorální imunitní reakce na Borrelia burgdorferi byla dobře charakterizována a zahrnuje produkci protilátek IgM i IgG. V důsledku toho může hodnocení přítomnosti protilátek IgM a IgG poskytnout informace o průběhu onemocnění. Kromě toho může současné použití testů pouze na protilátky IgM nebo pouze na protilátky IgG poskytnout konkrétní informace pro klinického lékaře, což umožní lepší léčbu pacienta.

■ Určené použití

STANDARD F Lyme IgM/IgG FIA je fluorescenční imunoanalýza pro detekci protilátek IgM/IgG proti Borrelia burgdorferi v lidském séru, plazmě nebo vzorcích celé 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 Lyme 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). Inaktivované borélie v antigenním polštářku a antigeny konjugované s europium (OspC (vnější povrchový protein C) a VlsE (variabilní sekvence) v konjugačním polštářku se uvolňují přidáním pufru a reagují s lidským anti-Lyme IgM nebo IgG v pacientově vzorku. Pokud se v séru pacienta vyskytují lidské protilátky IgM nebo IgG proti lymské borelióze, vytvoří se na testovacích linkách komplexy s anti-human protilátkami IgM/IgG. 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 krabici. Chraňte soupravu před mrazem.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Testovací souprava se nesmí používat opakovaně.
- STANDARD F Lyme IgM/IgG FIA použijte při teplotě 15-32°C a relativní vlhkosti 10-90%.
- Testovací soupravu nepoužívejte, pokud je poškozený obal nebo je porušené těsnění.
- Při manipulaci se vzorkem nekuřte, nepijte a nejezte.
- Při manipulaci s reagensiemi soupravy používejte osobní ochranné pomůcky, jako jsou rukavice a laboratorní pláště. Po ukončení testu si důkladně umyjte ruce.
- Rozlitý materiál důkladně odstraňte s použitím vhodného dezinfekčního prostředku.
- Při manipulaci považujte všechny vzorky za potencionálně 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 chemickými 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.
- 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.
- Nesprávný odběr, manipulace nebo přeprava vzorků může vést k nepřesným výsledkům.
- Nepište nic na čárový kód ani nepoškozujte čárový kód testovací kazetky.

LITERATURA

- Shapiro ED (May 2014). "Clinical practice. Lyme disease" (PDF). The New England Journal of Medicine. 370 (18): 1724–1731. doi:10.1056/NEJMcp1314325. PMC 4487875. PMID 24785207. Archived from the original (PDF) on 19 October 2016.
- BARBOUR A. Laboratory aspects of Lyme Borreliosis. Clinical microbiology reviews. 1988, 1:399-414. 4.
- DESSAU R. Simultaneous use of serum IgG and IgM for risk Scoring of suspected early Lyme borreliosis: Graphical and bivariate Analyses. APMS.2010, 118: 313-323
- Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases (NCEZID), Division of Vector-Borne Diseases (DVBD),CDC, December 21, 2018



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
MI Promedf Consulting GmbH

Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert, Německo Tel.: +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Dotazy k pokynům zasílejte na: sales@sdbiosensor.com
nebo nás můžete rovněž kontaktovat přes www.sdbiosensor.com

L28LYM1ENR2
Datum vydání: 02/2023