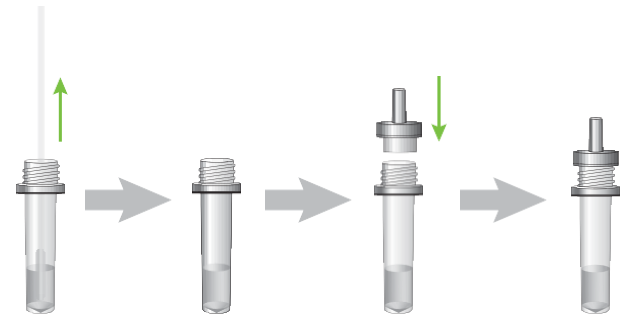


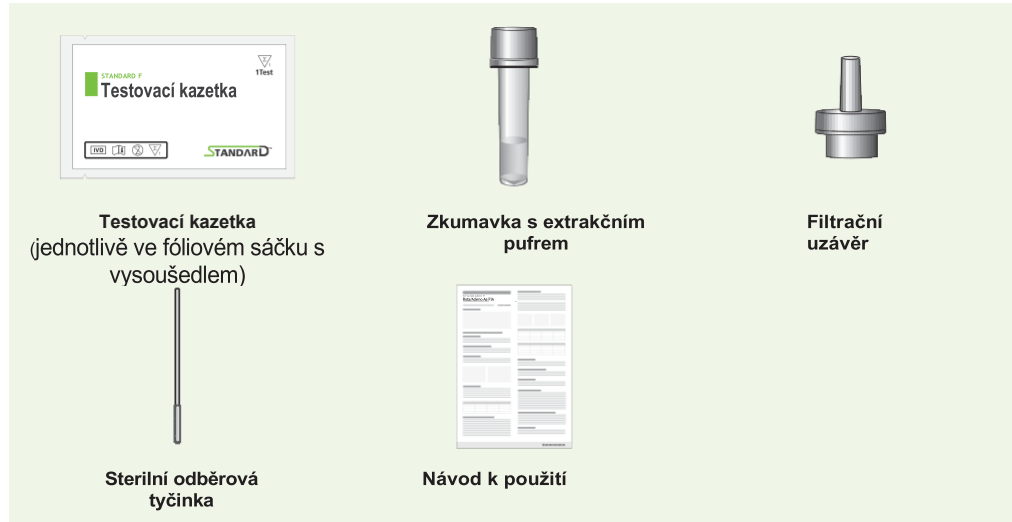
STANDARD F

Rota/Adeno Ag FIA

STANDARD™ F Rota/Adeno Ag FIA

PŘED PROVÁDĚNÍM TESTU SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE INSTRUKCE  SD BIOSENSOR

OBSAH



POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ

- Analyzátor STANDARD F
- Časovač

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

■ Stolice

1. Vzorek stolice by měl být odebrán do čisté a suché nádoby kdykoli během dne.
2. Vzorek stolice by neměl obsahovat moč.
3. Pro tento test by se měl použít čerstvý vzorek stolice. Pro ukládání a přepravě vzorku stolice nepoužívejte žádná transportní média.
4. Vzorek stolice skladovaný při teplotě 25 ± 2 °C lze použít po dobu až 24 hodin.
5. Vzorek stolice skladovaný při teplotě -40 ± 2 °C lze použít do jednoho týdne.
6. Vzorek stolice skladovaný při teplotě 4 ± 2 °C lze použít po dobu až 48 hodin.

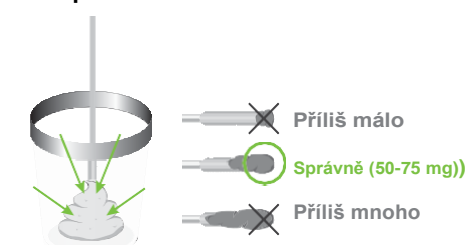
POSTUP TESTU

■ Příprava

1. Před testováním umožněte testovací kazetce a odebranému vzorku dosáhnout pokojové teploty ($15-30$ °C).
2. Pečlivě si návod k použití pro test STANDARD F Rota/Adeno Ag FIA.
- * Zkontrolujte datum expirace na zadní straně fóliového obalu. Nepoužívejte, pokud datum expirace již prošlo.
3. Před použitím zkontrolujte stav zkušební kazetky a vysoušedla.

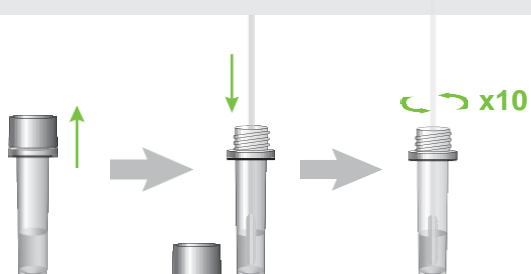


■ Příprava vzorku



1. Odeberte náhodný vzorek stolice do čisté a suché nádoby.
2. Sterilní odběrovou tyčinkou (tamponem) náhodně propíchněte 3-4 různá místa vzorku stolice. V případě vodnatého vzorku sterilní tampon zcela namočte.

- Nadměrné nebo nedostatečné množství vzorku stolice může vést k chybnému výsledku testu.
- Nevybírejte lopatkou vzorek stolice, protože to může vést k neplatnému výsledku testu.



3. Otevřete zkumavku s extrakčním pufrem a vložte tyčinku do zkumavky.
4. Odběrovou tyčinkou alespoň 10krát zakruťte, aby se vzorek rozpustil v extrakčním pufu.

5. Vyjměte odběrovou tyčinku ze zkumavky a zlikvidujte ji.
6. Nasadte filtrační uzávěr na zkumavku s extrakčním pufrem a pevně jej utáhněte.



- Nepoužívejte zkumavku s extrakčním pufrem bez filtračního uzávěru.
- Použití nefiltrované směsi vzorku může vést k neplatnému výsledku testu.

■ Analýza vzorku

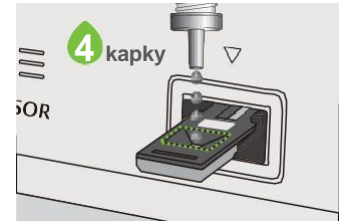
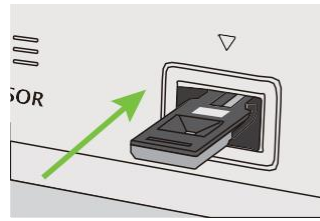
Režim „STANDARD TEST“

Analyzátor STANDARD F100, 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' (pracoviště) → 'Run Test' (spustit test) → Scan (naskenujte) nebo zadejte ID pacienta a/nebo ID operátora
Analýzátor STANDARD F100 a F200	Režim 'Standard Test' (standardní test) mode → Na analyzátoru vložte ID pacienta a/nebo ID operátora

2. Vložte testovací kazetku do testovacího slotu analyzátoru. Po jejím vložení analyzátor přečte údaje z čárového kódu a zkontroluje platnost testovací kazetky.
3. Aplikujte 4 kapky smíchaného vzorku do jamky pro vzorky v testovací kazetce.



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

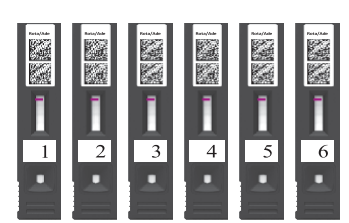
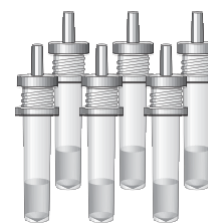


5. Analyzátor do 15 minut automaticky zobrazí výsledek testu.

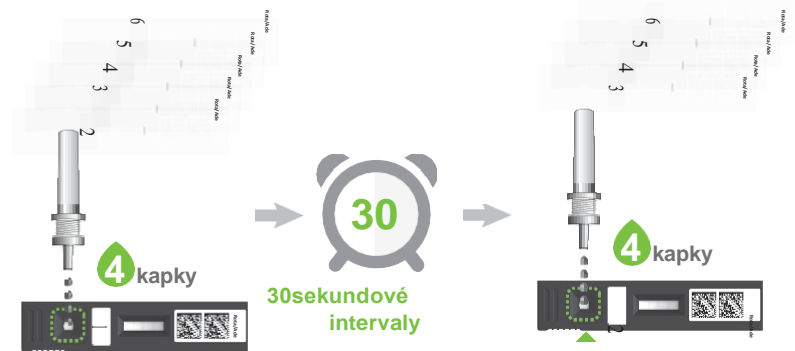
Režim „READ ONLY“

Analyzátor STANDARD F100 a F200

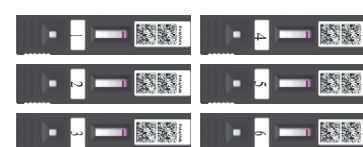
1. Vyjměte testovací kazetku z fóliového sáčku a umístěte ji na rovný a suchý povrch. Zapište informace o vzorku na štítek testovací kazetky.
2. Připravte extrahované vzorky.
3. Připravte testovací kazetky v závislosti na pracovním vytížení.



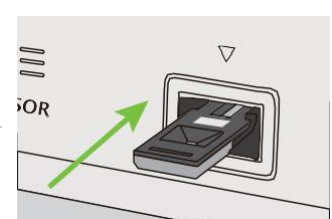
4. Do testovacích kazetek postupně aplikujte po 4 kapkách extrahovaného vzorku v přibližně 30sekundových intervalech.



5. Inkubujte testovací kazetku 15 minut mimo analyzátor.



Na obrazovce zvolte režim 'Read Only' (pouze pro čtení) a postupně vložte testovací kazetky.



7. Analyzátor automaticky naskenuje a zobrazí výsledek testu ihned po výběru typu vzorku.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

Výsledek		Interpretace
Rotavirus pozitivní (COI \geq 1,0)	Adenovirus negativní (COI $<$ 1,0)	Pozitivní na rotavirus
Rotavirus negativní (COI $<$ 1,0)	Adenovirus pozitivní (COI \geq 1,0)	Pozitivní na adenovirus
Rotavirus pozitivní (COI \geq 1,0)	Adenovirus pozitivní (COI \geq 1,0)	Pozitivní na rotavirus a adenovirus
Rotavirus negativní (COI $<$ 1,0)	Adenovirus negativní (COI $<$ 1,0)	Všechny negativní
Hodnota COI se nezobrazuje se zprávou "Invalid" (neplatný).		Neplatný



Výsledek testu vzorku je uveden buď jako pozitivní (+) / Pos (+) nebo negativní (-) / Neg (-) s hodnotou COI (cut off index). COI je číselné vyjádření měřeného fluorescenčního signálu.



Pozitivní výsledky je třeba posoudit v souvislosti s klinickou historií a dalšími údaji, které má k dispozici lékař.

VYSVĚTLENÍ A SOUHRN

■ Úvod

Rotavirus je nejčastější virus způsobující akutní průjem. Nejčastěji se projevuje u kojenců a malých dětí. Děti, které jsou infikovány rotavirem, mohou mít těžký vodnatý průjem, často doprovázený zvracením, horečkou a bolestmi břicha. Rotaviry však mohou onemocnět i starší děti a dospělí. Druhým nejčastější příčinou průjmů po rotaviru je adenovirus. Adenoviry způsobují různá klinická onemocnění, jako je například běžné nachlazení, bolest v krku, bronchitida atd. Adenoviry postihují zejména dýchací, oční a gastrointestinální systémy člověka. Konkrétně enterické typy adenovirů 40 a 41 způsobují gastroenteritidu. Mezi symptomy může patřit ztráta chuti k jídlu a dehydratace (ztráta tělesných tekutin), což může být zvláště nebezpečné pro kojence a malé děti. STANDARD F Rota/Adeno Ag FIA umožňuje velmi rychle, snadno a přesně detekovat specifické antigeny proti rotaviru a adenoviru ve vzorku lidské stolice. Pro spolehlivou klinickou diagnózu je nezbytné identifikovat infekci rotavirem/adenovirem a umožnit jejich podpůrnou definitivní diagnostiku.

■ Určené použití

STANDARD F Rota/Adeno Ag FIA je fluorescenční imunologický test pro kvalitativní detekci přítomnosti antigenů rotavirů a/nebo adenovirů ve vzorcích stolice. STANDARD F Rota/Adeno Ag FIA je určen k použití s analyzátory STANDARD F vyráběnými společností SD BIOSENSOR.

■ Princip testu

Test STANDARD F Rota/Adeno Ag FIA je založen na imunofluorescenční technologii s pomocí analyzátoru STANDARD F pro detekci antigenů rotaviru a adenoviru. STANDARD F Rota/Adeno Ag FIA má dvě testovací linky (R, která je potažena monoklonálním anti-rotavirem / A, která je potažena monoklonálním anti-adenovirem) a jednu kontrolní linku, která je potažena anti-králičím IgG. Vzorek získaný od pacienta se aplikuje do otvoru v testovací kazetce a vzorek poté prochází membránou. Pokud je přítomen antigen rotaviru (adenoviru), bude reagovat s polyklonálním anti-rotavirem (monoklonálním anti-adenovirem) konjugovaným europiem v konjugaci podlože a vytvoří fluorescenční komplex protilátky a antigenu. Tyto komplexy putují po membráně, jsou na testovací lince zachyceny protilátkami proti rotaviru (adenoviru) a 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 2-8 °C a relativní vlhkosti 10-90 %.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro *in vitro* diagnostiku.
- Testovací souprava se nesmí používat opakovaně.
- Testovací soupravu nepoužívejte, pokud je poškozený obal nebo je porušené těsnění.
- Nepoužívejte extrakční pufr jiné šarže.
- Při manipulaci se vzorkem nekuřte, nepijte a nejzte.
- Při manipulaci s reagenty soupravy používejte osobní ochranné pomůcky, jako jsou rukavice a laboratorní plášť.
- Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- Rozlitý materiál důkladně odstraňte 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 biologicky nebezpečným odpadem se musí zacházet a musí se likvidovat v souladu se všemi místními, státními a národními předpisy.
- Silikagel ve fóliovém sáčku absorbují vlhkost, aby nemohla ovlivňovat produkty. Pokud se barva silikagelových kuliček indikujících vlhkost změní ze žluté na zelenou, sáček je třeba vyhodit.
- Testovací kazetku použijte okamžitě po jejím vyjmutí z fóliového obalu.
- Nepište nic na čárový kód ani nepoškožujte čárový kód testovací kazetky.
- STANDARD F Rota/Adeno Ag FIA skladujte při teplotě 2-8°C.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

■ Klinická senzitivita a specifita

Interně je testováno 164 klinických vzorků a výsledek testu vykazuje 100% (13/13) senzitivitu na rotavirus pozitivní vzorek a 100% (2/2) na adenovirus pozitivní vzorek. Specifita je 100 % (149/149) pro rotavirus a adenovirus negativní vzorek.

1) Klinická senzitivita

Rotavirus pozitivní vzorek	Potvrzený výsledek			
	Pozitivní	Negativní	Celkem	
STANDARD F Rota/Adeno Ag FIA	Pozitivní	13	0	13
	Negativní	0	0	0
	Celkem	13	0	13

Senzitivita na rotavirus: 13/13 (100%)

Adenovirus pozitivní vzorek	Potvrzený výsledek			
	Pozitivní	Negativní	Celkem	
STANDARD F Rota/Adeno Ag FIA	Pozitivní	2	0	2
	Negativní	0	0	0
	Celkem	2	0	2

Senzitivita na adenovirus: 2/2 (100%)

2) Klinická specifita

Rotavirus a adenovirus negativní vzorek	Potvrzený výsledek			
	Pozitivní	Negativní	Celkem	
STANDARD F Rota/Adeno Ag FIA	Pozitivní	0	0	0
	Negativní	0	149	149
	Celkem	0	149	149

Specifita pro rotavirus: 149/149 (100%)

OMEZENÍ TESTU

- Test by se měl použít k detekci antigenů rotavirů a adenovirů ve vzorcích lidské stolice.
- Tímto kvalitativním testem nelze stanovit kvantitativní hodnotu ani míru koncentrace antigenů rotavirů a adenovirů.
- Nedodržení postupu testu a interpretace výsledků testu může nepříznivě ovlivnit výkonost testu nebo vést k neplatným výsledkům.
- Negativní výsledek testu může nastat, pokud je množství extrahovaného antigenu ve vzorku pod citlivostí testu nebo pokud je získán nekvalitní vzorek.
- Pro větší přesnost imunitního stavu se doporučuje další následné testování pomocí jiných laboratorních metod.
- Výsledek testu musí být vždy vyhodnocován spolu s dalšími údaji, které má lékař k dispozici.

KONTROLA KVALITY

■ Kalibrace

Kalibrační test analyzátoru STANDARD F by se měl provádět podle manuálu analyzátoru.

Kdy použít kalibrační sadu

- Před prvním použitím analyzátoru.
- Když analyzátor upustíte.
- Kdykoli nesouhlasíte s konečným výsledkem.
- Když chcete zkontrolovat výkonost analyzátoru a testovací kazetky.

Jak použít kalibrační sadu

Kalibrační test je požadovaná funkce, která zajišťuje optimální diagnostiku na základě kontroly interní optiky a funkcí analyzátoru.

- Zvolte položku „Calibration“ (kalibrace) v hlavním menu.
- S analyzátorem se dodává specifická kalibrační sada.
- Postupně vložte CAL-1 pro kalibraci bílé barvy, CAL-2 pro kalibraci UV LED a CAL-3 pro kalibraci RGB LED.



Analyzátor STANDARD F automaticky kalibruje a identifikuje optický výkon měřením membrány testovací kazetky, kdykoli je test prováděn v režimu „standardního testu“. Pokud se na obrazovce zobrazí zpráva „EEE“, znamená to, že analyzátor má problém, proto jej zkontrolujte pomocí testovací kazetky. Pokud se zobrazuje zpráva „EEE“ objevuje znovu, kontaktujte místního distributora společnosti SD BIOSENSOR.

■ Vnitřní kontrola kvality

- 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“ (neplatný), vypněte a znovu zapněte analyzátor a provedte nový test s novou testovací kazetkou.

LITERATURA

- Murphy TV, Gargiullo PM, Massoudi MS, Nelson DB, Jumaan AO, Okoro CA, et al. Intussusception among infants given an oral Rotavirus vaccine. N Engl J Med 2001;344:564-72.
- CDC. Prevention of rotavirus gastroenteritis among infants and children. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 2006;55(No. RR-12).
- Parashar UD, Gibson CJ, Bresee JS, Glass RI. Rotavirus and severe childhood diarrhea. Emerg Infect Dis 2006;12:304-6.
- Parashar UD, Burton A, Lanata C, et al. Global mortality associated with rotavirus disease among children in 2004. J Infect Dis 2009;200 Suppl 1:S9-15.
- Bon F, Fascia P, Dauvergne M, Tenenbaum D, Planson H, Petion AM, et al. Prevalence of group A rotavirus, human calicivirus, astrovirus, and adenovirus type 40 and 41 infections among children with acute gastroenteritis in Dijon, France. J Clin Microbiol 1999;37: 3055-8.



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

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

L28ROT1ENR0
Datum vydání: 11/2020



Referenční číslo



In vitro diagnostika



Přečtěte si návod k použití



Dostačuje pro <-> testů



Pozor



Poznámka



Nepoužívejte opakované.



Teplotní limity pro přepravu a skladování



Použit do



Kód šarže



Výrobce



Datum výroby



Ukazuje, že byste měli produkt uchovávat v suchu



Udržuje mimo dosah slunečního záření



Nepoužívejte, je-li obal poškozen



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