

STANDARD F

Strep A Ag FIA

STANDARD™ F Strep A Ag FIA

SD BIOSENSOR

PŘED PROVÁDĚNÍM TESTU SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE INSTRUKCE

OBSAH SOUPRAVY



POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ

1. Analyzátor STANDARD F
2. Časovač

ODĚBĚR VZORKU, PŘÍPRAVA, SKLADOVÁNÍ



Odběr vzorku z krku

1. Otevřete široce ústa.
2. Stlačte jazyk vhodným nástrojem.
3. Otřete tampon na zadní straně hrdla - obě mandle, uvulu a zadní hltan.
4. Dávejte pozor, abyste se tamponem nedotýkali jazyka, stran nebo horní části úst.
5. Tampony mohou být uchovávány při pokojové teplotě po dobu až 24 hodin nebo při teplotě 2-8 °C po dobu 48 hodin po odběru v čisté a suché plastové trubici.

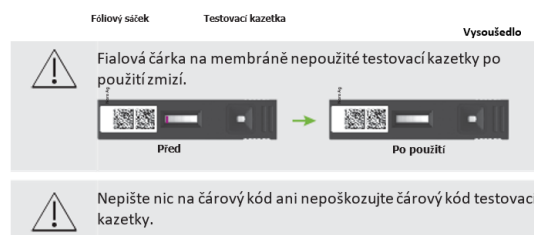
Vzorek v transportním médiu

1. Dopravte čerstvé vzorky do laboratoře co možná nejrychleji ve vhodném transportním systému.
2. BD Universal Viral Transport and Copan Universal Transport Medium byly testovány a shledány kompatibilní se STANDARD F Strep A Ag FIA. Poznámka: Doporučuje se minimální ředění vzorku, protože zředění může vést ke snížení citlivosti testu.

PRACOVNÍ POSTUP

Příprava

1. Před testováním nechte komponenty soupravy a odebrané vzorky moči 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.

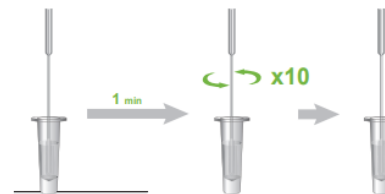


POZITIVNÍ/NEGATIVNÍ KONTROLNÍ VZORKY

1. Přidejte 3 kapky extrakčního pufru 2 do extrakčního pufru 1.



2. Vložte kontrolní tampón do zkumavky obsahující směsný extrakční pufr 1 a extrakční pufr 2 a aby se antigen z výtěrové tyčinky uvolnil do pufru a inkubujte po dobu 1 minuty.
3. Otáčejte tamponem alespoň desetkrát a současně stlačte hlavu na dno a na straně tuby.
4. Při odstraňování otáčejte hlavu tamponu proti vnitřní straně zkumavky.
5. Tampon zlikvidujte v souladu s protokolem o likvidaci biologického odpadu.



■ Analýza vzorku

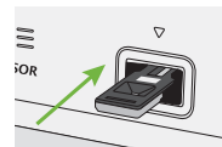
Režim „STANDARD TEST“

Analyzátor STANDARD F100, F200 a F2400

1. Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného foliového sáčku a položte jej na rovný, suchý povrch. Napište informace o pacientovi na štítek testovacího zařízení.

Analýzátor F2400	'Workplace' → 'Start test' → Zadejte identifikaci operátora a/nebo pacienta do analyzátoru
Analýzátor F100 a F200	Režim „Standardní test“ → Zadejte ID operátora a/nebo pacienta do analyzátoru

2. Zasuňte testovací kazetku do otvoru v analyzátoru. Analyzátor si z barkódu automaticky načte informace a připraví kazetku na přidání vzorku.



3. Stiskněte horní baňku jednorázového kapátka (100 µl) a umístěte špičku pipety do připraveného vzorku.
4. Odeberte vzorek až k černé linii kapátka (100 µl).



- Naneste 100 µl směsi vzorku do jamky testovacího zařízení.



- Po napipetování vzorku zvolte ihned prostřední tlačítko, čímž se spustí měření.



- Po 5 minutách se na obrazovce objeví výsledek



Režim „READ ONLY“ Analyzátoři STANDARD F100 a F200

- Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného foliového sáčku a položte jej na rovný, suchý povrch. Napište informace o pacientovi na štítek testovacího zařízení.
- Stiskněte horní baňku jednorázového kapátka (100 µl) a umístěte špičku pipety do připraveného vzorku.



- Odeberte vzorek až k černé linii kapátka (100 µl).



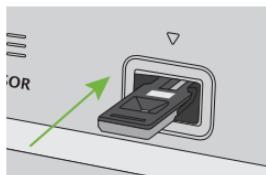
- Naneste 100 µl směsi vzorku do jamky testovacího zařízení.



- Provedte inkubaci mimo analyzátor po dobu 5 minut.



- Připravte STANDARD F analyzátor a vyberte možnost „Read only“ režimu dle manuálu analyzátoru.
- Vložte testovací kazetku do analyzátoru.
- Po vložení kazetky do analyzátoru se automaticky zobrazí výsledky na displeji.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Výsledek	COI (Cutoff index)	Interpretace
Negativní	COI < 1.0	Negativní na antigen Strep A
Nejednoznačný	COI = 1.0~3.0	Pokud je hodnota COI 1.0~3.0, je doporučen test bakteriálních kultur
Pozitivní	COI > 3.0	Pozitivní na antigen Step A
Neplatný	Neukazuje se hodnota COI	Výsledky není možné interpretovat



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

VYSVĚTLENÍ A SHRNUTÍ

Úvod

Streptokoky skupiny A (GAS) jsou bakterie, která se běžně vyskytují v respiračních, alimentárních a genitálních traktách, stejně jako na kůži a sliznici. Streptokoky skupiny A se šíří přímým kontaktem s nosními nebo krčními sekrety infikované osoby nebo kontaktem s infikovanými vředy kůže nebo odtoky z ran. Většina streptokokových infekcí skupiny A je poměrně mírná, jako je strep throat nebo impetigo. Ve vzácných případech mohou tyto bakterie způsobit invazivní infekci a dokonce i život ohrožující onemocnění, zejména při vniknutí bakterií do tkáně, nebo pokud má pacient chronické onemocnění či narušený imunitní systém, který oslabuje obranu proti bakteriím. Dvě nejzávažnější formy invazivního onemocnění streptokoky skupiny A jsou nekrotizující fasciitida a syndrom streptokokového toxického šoku (STSS). Nekrotizující fasciitis rychle poškozuje svaly, tuk a kožní tkáň. Streptokokový syndrom toxického šoku způsobuje rychlý pokles krevního tlaku a orgánové selhání. Méně závažná invazivní onemocnění způsobená streptokokem skupiny A zahrnují celulitidu a pneumonii. Zatímco na infekci umírá 10 -15% pacientů s invazivním onemocněním způsobeným streptokoky skupiny A (GAS), přibližně 25% pacientů zemře na nekrotizující fasciitidu a více než 35% na syndrom streptokokového toxického šoku. Proto je správná diagnóza a léčba primárně důležitá pro prevenci invazivních onemocnění způsobených streptokokem skupiny A. STANDARD F Strep A Ag FIA, který používá imunofluorescenční detekční systém s analyzátořem STANDARD F, poskytuje významně rychlý, snadný a přesný systém pro identifikaci cílového antigenu ze vzorku z lidského krku. Test může napomoci spolehlivě klinické diagnostice streptokokové infekce skupiny A a umožňuje rozhodnutí o podpůrné léčbě

Použití

Souprava STANDARD F Strep A Ag FIA je fluorescenční imunologický test pro detekci streptokokového (Strep A) antigenu skupiny A přítomného ve vzorcích z krku od pacientů s klinickými příznaky. Tento test je určen pro profesionální diagnostické použití in vitro a pro včasnou diagnostiku streptokokové infekce skupiny A. Poskytuje pouze počáteční screeningový výsledek testu. Pro získání potvrzení streptokokové infekce skupiny A by měla být provedena specifická alternativní diagnostika.

Princip testu

STANDARD F Strep A Ag FIA je založen na imunofluorescenční technologii s analyzátořem STANDARD F pro detekci streptokokového (Strep A) antigenu skupiny A. Pro extrakci bakteriálního antigenu se pacientův vzorek vloží do zkumavky s extrakčním pufrem obsahující smíšený extrakční pufr 1 a extrakční pufr 2. Po extrakci se extrahovaný vzorek aplikuje do jamky na testovací kazetce a vzorek následně migruje přes membránu. Je-li přítomen antigen Strep A, bude navázán na králičí polyklonální anti-Strep A protilátku navázanou na mikročástici europia, která migruje přes membránu testovací kazetky. Fluorescenční mikročástice obsahující antigen Strep A budou zachyceny koží polyklonální anti-Strep A protilátkou na testovací lince, kde jsou následně detekovány analyzátořem STANDARD F. Není-li antigen Strep A přítomen, nebudou mikročástice europia zachyceny vychytávající protilátkou, ani detekovány pomocí analyzátoru STANDARD F. Intenzita fluorescenčního světla generovaného na membráně je snímána analyzátořem STANDARD F. Analyzátor STANDARD F může analyzovat přítomnost streptokokového (Strep A) antigenu skupiny A pomocí předem naprogramovaných algoritmů založených na předprogramovaných algoritmech. Výsledek testů je zobrazen na obrazovce.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

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

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nepoužívejte znovu testovací sadu.
- Nepoužívejte testovací soupravu, pokud je obal poškozen.
- Nepoužívejte extrakční pufr 1 nebo 2 z jiné šarže.
- Při manipulaci se vzorky nekuřte, nepijte a nejezte.
- Při manipulaci s reagenty použijte osobní ochranné prostředky,

- jako jsou rukavice a laboratorní plášť. Důkladně si umyjte ruce.
6. Případnou rozlitou tekutinu vyčistěte vhodným dezinfekčním prostředkem.
 7. Zacházejte všechny vzorky, jako by obsahovaly infekční agens.
 8. Během zkušebních postupů dodržujte stanovené preventivní opatření proti mikrobiologickým rizikům.
 9. 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.
 10. Silikagel ve fóliovém sáčku má absorbovat vlhkost a udržovat výrobky bez vlhkosti. Pokud obsažený oxid křemičitý indikuje vlhkost gelové perličky se změní ze žluté na zelenou, následně by testovací zařízení v sáčku mělo být zlikvidováno.
 11. Čárový kód zkušebního zařízení se používá analyzátořem pro identifikaci typu testu, který se provádí, a pro identifikaci jednotlivých testovacích kazetek, aby se zabránilo druhému čtení stejným analyzátořem.
 12. Jakmile byla testovací kazetka úspěšně naskenována analyzátořem, nepokoušejte se ji znovu naskenovat ve stejném analyzátořem.
 13. Protože detekčním činidlem je fluorescenční sloučenina, na testovací kazetce se nevytvorí žádné viditelné výsledky. Analyzátoř STANDARD F schválený SD BIOSENSOR musí být použitý pro interpretaci výsledků.
 14. Nesprávné odběr, manipulace nebo transport vzorků mohou způsobit nepřesné výsledky.
 15. Nepište na čárový kód nebo nepoškozujte čárový kód na testovací kazetce.
 16. Odběr by měl být proveden nejméně 30 minut po vyčištění zubů nebo kloktání.
 17. Nikdy nepijte nic jiného než vodu 30 minut před testem.
 18. Odběr by měl být proveden nejméně 30 minut po vyčištění zubů.
 19. 30 minut před testováním pijte pouze vodu. Zvláště nepijte kávu.

KONTROLA KVALITY

Kalibrace

V souladu s manuálem k analyzátoři použijte kalibrační set.

Kdy použít kalibrační set

Před prvním použitím analyzátoři.

Pokud analyzátoř spadl.

Vždy, když nejste spokojeni s výsledkem.

Když chcete zkontrolovat výkon analyzátoři a testovací kazetky.

Jak použít kalibrační set

Kalibrační set zkontroluje optimální výkon optiky a funkce analyzátoři. Zvolte menu „Calibration“.

Kalibrační set je dodáván s analyzátořem.

Nejprve vložte CAL-1, potom vložte CAL-2 na testování UV-LED a potom CAL-3 na testování RGB-LED.

Poznámka: Analyzátoř 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 analyzátoř má problém, a proto zkontrolujte zařízení kalibrací. Obráťte 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 analyzátoř 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 analyzátoři STANDARD F je zobrazeno "Invalid Device", vypněte ho a poté znovu zapněte, následně vyzkoušejte s novou testovací kazetkou.

Externí kontrola kvality

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

2. Doporučuje se provádět pozitivní a negativní kontroly:

- jednu pro každou novou šarži.
- jednu 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. Obsah této soupravy se používá pro kvalitativní detekci streptokokového antigenu skupiny A z hrdla symptomatických pacientů.
2. Nedodržení zkušebního postupu a interpretace výsledku testu mohou nepříznivě ovlivnit výsledky testu nebo znehodnotit výsledek testu.
3. Pro větší přesnost se doporučuje provést další následné vyšetření pomocí jiných laboratorních metod.
4. Respirační infekce, včetně faryngitidy, mohou být způsobeny streptokokem ze séro skupin jiných než skupina A, stejně jako jinými patogeny.
5. Zkouška nerozlišuje asymptomatické nosiče streptokoků skupiny A od těch, kteří vykazují streptokokovou infekci.
6. Negativní výsledek zkoušky se může objevit, jestliže hladina antigenu ve vzorku je pod detekční hranicí testu nebo pokud byl vzorek izolován, přepravován nebo skladován nesprávně.
7. Výsledky negativních testů nevylučují možné další infekce.
8. Pozitivní výsledky testů nevylučují koinfekci s jinými patogeny.

Datum vydání: 2022.08



Manufactured by SD Biosensor, Inc.
 Head office : C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 155beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
 Manufacturing site : 74, Osongsaemyeong 4-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 : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

LITERATURA

1. Leung AK, Newman R, Kumar A, Davies HD. Rapid antigen detection testing in diagnosing group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis. Expert Rev Mol Diagn. 2006;6(5):761-766.
2. Chapin KC, Blake P, Wilson CD. Performance characteristics and utilization of rapid antigen test, DNA probe, and culture for detection of a streptococci in an acute care clinic. J Clin Microbiol. 2002;40(11):4207-4210.
3. Fox JW, Marcon MJ, Bonsu BK. Diagnosis of streptococcal pharyngitis by detection of Streptococcus pyogenes in posterior pharyngeal versus oral cavity specimens. J Clin Microbiol. 2006;44(7):2593-2594.
4. Llor C, Calviño O, Hernández S, et al. Repetition of the rapid antigen test in initially negative supposed streptococcal pharyngitis is not necessary in adults. Int J Clin Pract. 2009;63(9):1340-1344.



Referenční úděl



In vitro diagnostika



Řešení si návod k použití



Obsahuje množství pro 10 testů



Pozor



Pro inkubaci omezení teploty, pH, které má být prováděno skladování a manipulace s přepravním obalem.



Pozornosti



Nepoužívejte opakovaně



Použití do



kód šarže



Výrobce



Datum výroby



Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice 98/79/EC.

