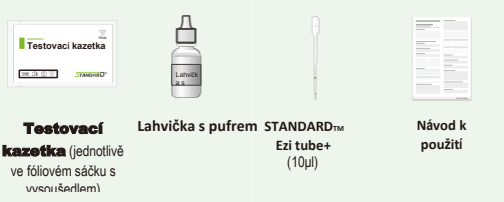


STANDARD F Tsutsugamushi IgM/IgG FIA

STANDARD™ F Tsutsugamushi IgM/IgG FIA
PŘED PŘOVEDENÍM TESTU SI PEČUVĚ
PŘEČTĚTE INSTRUKCE



OBSAH SOUPRAVY



POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ

- Analyzátor STANDARD F

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

■ Sérum

- Přinoz krev odeberte venipunktou do komerčně dostupné hladké zkumavky, která NEODSADHJE antiagulaancia, 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 4 dní po odběru. Při dlouhodobém skladování by teplota měla být nižší než -40°C.
- Před použitím by měl být vzorek uveden na pokojovou teplotu.

■ Plazma

- Odeberte venózní krev venipunktou do komerčně dostupné zkumavky s antiagulantem, jako je heparin, EDTA nebo citrát sodný a krev centrifugujte pro získání vzorku supernatantu v plazmě.
- Pokud je plazma ve zkumavce s antiagulantem 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 vzorek uveden na pokojovou teplotu.

■ Plně krev
[Kapilární plně krev]

- Kapilární krev by měla být asepticky odebrána z konečku prstu.
- Očistěte místo, které chcete propíchnout, tamponem zvlhčeným v alkoholu.
- Stiskněte koneček prstu a propíchněte sterilní lancetou.
- Odeberte kapilární píou krev po černo rýsku obdobou zkumavky pro testování vzorků.
- Kapilární plně krev musí být testována ihned po odběru.

[Venózní plně krev]

- Odeberte venózní píou krev venipunktou do komerčně dostupné zkumavky s antiagulantem, jako je heparin nebo EDTA venipunktou.
- Pokud je venózní plně krev ve zkumavce s antiagulantem skladována v chladničce při teplotě 2-8 °C, lze vzorek použít k testování do 3 dní po odběru.
- Nepoužívejte hemolyzované krevní vzorky.

• Antiagulanty jako heparin, EDTA nebo citrát sodný nemají na výsledek testu vliv.
• Je známo, že hemolytický vzorek, vzorek obsahující reumatoidní faktory a lipemický, lityrický vzorek mohou vést ke zhoršení výsledků testu.
• 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 zahřát na pokojovou teplotu.
- Pečlivě si přečtěte pokyny pro použití STANDARD F Tsutsugamushi IgM/IgG FIA.
- Zkontrolujte datum expirace na zadní straně foliového sáčku. Pokud datum expirace již prošlo, použijte jinou sadu.
- Otevřete foliový sáček a zkontrolujte testovací kazetku ve foliovém sáčku.



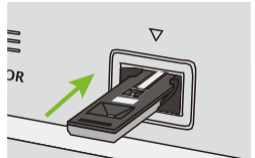
Režim „STANDARD TEST“

Analýza vzorku

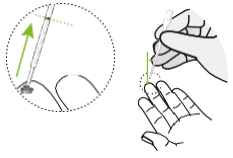
- Připravte Analyzátor STANDARD F. Vyměňte testovací kazetku z foliového sáčku a umístěte ji na rovný a suchý povrch. Zapište informace o pacientovi na štítek testovací kazetky. Zvolte režim „STANDARD TEST“ podle manuálu analyzátoru, viz níže.

| | |
|----------------------------------|---|
| 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 |

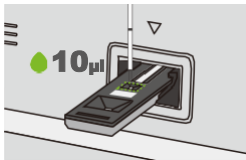
- Vložte testovací kazetku do testovacího slotu analyzátoru. Při vložení testovací kazetky do analyzátoru analyzátor přečte data čárového kódu a zkontroluje, zda je testovací kazetka píastá.



- Odeberte 10 µl séra/plazmy/píne krev po černou rýsku zkumavky STANDARD Ez Tube+.



- Přidejte odebrané sérum, plazmu nebo píou krev do jamky pro vzorek testovací kazetky.



- Přidejte 3 kapky puřu do jamky pro puř testovací kazetky.



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



- Analyzátor do 15 minut automaticky zobrazí výsledek testu.

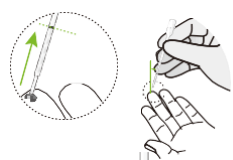


Režim „READ ONLY“

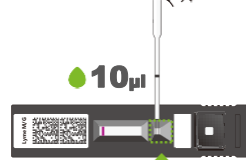
Analýzátor STANDARD F200

Vyměňte testovací kazetku z foliového sáčku a umístěte ji na rovný a suchý povrch. Zapište informace o pacientovi.

- Odeberte 10 µl séra/plazmy/píne krev po černou rýsku zkumavky STANDARD Ez Tube+.



- Přidejte odebrané sérum, plazmu nebo píou krev do jamky pro vzorek testovací kazetky.



- Přidejte 3 kapky puřu do jamky pro puř testovací kazetky.

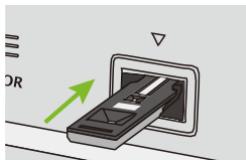


- Inkubujte testovací kazetku 15 minut mimo analyzátor. Inkubace nesmí trvat déle než 20 minut.



- Připravte analyzátor STANDARD F a zvolte režim „Read Only“ podle návodu k analyzátoru.

- 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 (Cut-off index) | | Interpretace |
|-----------|-----------------------------|-------------------|------------------------------------|
| | Tsutsugamushi IgM | Tsutsugamushi IgG | |
| Pozitivní | COI ≥ 1,0 | COI < 1,0 | Pozitivní na Tsutsugamushi IgM |
| Pozitivní | COI < 1,0 | COI ≥ 1,0 | Pozitivní na Tsutsugamushi IgG |
| Pozitivní | COI ≥ 1,0 | COI ≥ 1,0 | Pozitivní na Tsutsugamushi IgM/IgG |
| Negativní | COI < 1,0 | COI < 1,0 | Negativní na Tsutsugamushi IgM/IgG |
| Nepřítlný | Hodnota COI není zobrazena | | 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.

KONTROLA KVALITY

■ Vnitřní procedurální kontrola

- Zóna vnitřní procedurální kontroly se nachází na membráně testovací kazetky. Analyzátor STANDARD F načítá signál fluorescenční vnitřní zóny kontroly procedurálních procesů a rozhodnou, zda je výsledek platný nebo neplatný.
- Neplatný výsledek znamená, že fluorescenční signál není v přednastaveném rozsahu. Pokud se na obrazovce analyzátoru STANDARD F zobrazí „Invalid Device“, vyplňte a znovu zapněte analyzátor a proveďte nový test s novou testovací kazetkou.

VYSVĚTLĚNÍ A SHRNTŮ

■ Úvod

Křovinný tyfus, také známý jako japonská říční horečka, je onemocnění způsobené bakterií *Orientia tsutsugamushi*. Křovinný tyfus se šíří na lidi prostřednictvím kousnutí infikovaných roztočů (larválních roztočů). Mezi nejčastější příznaky křovinného tyfu patří horečka, bolesti hlavy, bolesti kloubů a náledy vyrážka. Většina případů křovinného tyfu se vyskytuje ve venkovských oblastech jihovýchodní Asie, Indonésie, Číny, Japonska, Indie a severní Austrálie. Kókoí, kdo žije nebo cestuje do oblasti, kde se křovinný tyfus vyskytuje, se může nakazit. Rozšíření *O. tsutsugamushi* sahá na sever až do Japonska, Ruska a oblasti Pimotského kraje na ruském Dálném východě, na jih až do severní Austrálie a na ostrovy západního Pacifiku a na západ až do Afghánistánu. Pákištanu a oblastí sousedících se středoseijskými republikami. Lidský *O. tsutsugamushi* se v těchto oblastech vyskytuje široce, ale ne všude. Scrub tyfus je pravděpodobně jednou z nejčastěji podebovaných a hlášených horečnatých nemocí vyžadujících hospitalizo v této oblasti. Absence jednoznačných příznaků a symptomů v kombinaci s obecnou zvláštností na serologických testech značně ztěžuje odlišení křovinného tyfu od jiných běžných horečnatých onemocnění, jako je mysl tyfus, šířící tyfus a leptospiróza.

■ Určené použití

STANDARD F Tsutsugamushi IgM/IgG Test je fluorescenční imunologický test pro detekci protilátek IgM/IgG proti *Orientia tsutsugamushi* v lidském séru, plazmě nebo vzorcích plně krev. Tato testovací souprava je určena pouze pro použití in vitro. Je určena pouze k profesionálnímu použití pro počáteční screeningový test. Výsledek testu této soupravy je třeba analyzovat pomocí příslušného analyzátoru STANDARD F, vyrobeného společností SD BIOSENSOR.

■ Princip testu

Testovací souprava STANDARD F Tsutsugamushi IgM/IgG má testovací linky „M“ a „G“ a kontrolní linku „C“. Monoklonální anti-human IgM a monoklonální anti-human IgG jsou imobilizovány na nitrocelulózoové membráně ve dvou jednotlivých testovacích linkách (linky M, G). Linka IgM ve výsledkovém okně je bílá a jamce se vzorkem a následuje linka IgG. *Orientia tsutsugamushi* konjugovaný s europiem v konjugátu podléhá se uvodní přídatní řadice roztočů a reagují s anti-tsutsugamushi IgM nebo IgG ve vzorku pacienta. Pokud se v séru pacienta vyskytují lidské protilátky IgM nebo IgG proti tsutsugamushi, komplexy s protilátkami proti lidskému IgM/IgG na testovacích linkách, lidské IgM/IgG ve vzorku pacienta, inaktivovaný virus *Orientia tsutsugamushi* v antigenní podložce a protilátky konjugované s europiem v konjugátu podléhá vyřetné fluorescenční signál. Analyzátor STANDARD F vyrobený 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 vylštěného na vnější krabičce. Chraňte soupravu před mrazem.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Testovací souprava se nesmí používat opakovaně.
- Testovací soupravu nepoužívejte, pokud je poškozený obal nebo je porušeně těsnění.
- Nepoužívejte roztok z jiné šarže.
- Při manipulaci se vzorkem nekuřte, nejezte.
- Při manipulaci s reagenciemi soupravy používejte osobní ochranné pomůcky, jako jsou rukavice a laboratorní pláště. Poš si důkladně umyjte ruce.
- Rozlitý materiál důkladně odstraňte s použitím vhodného dezinfekčního prostředku.
- Při manipulaci považujte všechny vzorky za potencialně 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 laboratorním chemiáliemi a biologicky nebezpečným odpadem se musí zacházet a musí se likvidovat v souladu se všemi místními, státními a národními předpisy.
- Pohlcovač vlhkosti ve foliovém obalu slouží k absorpci vlhkosti a ochraně výrobku před vlhkostí. Pokud se barva silikagelových kulček indikujících vlhkost změni ze žluté na zelenou, měla by se testovací kazetka v sáčku zlikvidovat.
- 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.
- Protože detekční číadlo je fluorescenční sloučenina, nevytvoří se žádné viditelné výsledky na testovací kazetce.
- Nesprávný odběr, manipulace nebo přeprava vzorků může vést k nepřesným výsledkům.
- Nepište nic na čárový kód ani nepoškozujte čárový kód testovací kazetky.

OMEZENÍ TESTU

- Test by měl být používán k detekci anti-Tsutsugamushi IgM/IgG v lidském séru, plazmě nebo vzorcích plně krev.
- Tento kvalitativní test neumozňuje stanovit kvantitativní hodnotu ani míru koncentrace anti-Tsutsugamushi IgM/IgG.
- Neodržení postupu testu nebo nesprávný odběr vzorku může nepřiměně ovlivnit nebo znehodnotit výsledky testu.
- K negativnímu výsledku testu může dojít, pokud je hladina antigenů ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán, přepravován nebo skladován nesprávně.
- 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.

SYMBOL

| [REP] | [REF] | [LVD] | [LCT] |
|-------|---|--|---|
| | Referenční číslo | Upozornění | Použití do |
| [LVD] | In vitro diagnostika | Poznámka | Výrobce |
| | Ukazuje, že by se produkt měl uchovávat v suchu | Označení teplotních limitů, při kterých musí být přepravení balík skladován a manipulován. | Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice 98/79/EC. |
| | | | Kód šarže |
| | | | Datum výroby |
| | | | Viz návod k použití |
| | | | Obsahuje dostatečné množství pro <=> testů |
| | | | Nepoužívejte opakovaně |
| | | | Uchovávejte mimo dosah slunečního záření |
| | | | Nepoužívejte jej, je-li poškozen obal |

EC REP Oprávněný zástupce
MT Promed Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert
Germany

Výrobce: SD Biosensor, Inc.
Sídlo: C-4th&5th, 16, Daogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, KOREJSKÁ REPUBLIKA
Výrobní závod : 74, Osongsangmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, KOREJSKÁ REPUBLIKA



V případě jakýchkoli stížností/dotazů/podnětů nás prosím

BIBLIOGRAFIE

- Wattanasornwiri, Wanitsa et al. "Diagnostic Accuracy Assessment of Immunochromatographic Tests for the Rapid Detection of Antibodies against *Orientia tsutsugamushi* Using Paired Acute and Convalescent Specimens." *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene* 93.6 (2015): 1168-1171. PMC.
- Silpasakorn, Saowaluk et al. "Development of New, Broadly Reactive, Rapid IgG and IgM Lateral Flow Assays for Diagnosis of Scrub Typhus." *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene* 87.1 (2012): 148-152. PMC.
- Anitharaj, Velmurugan et al. "Serological Diagnosis of Acute Scrub Typhus Detect IgM Rapid Test and Comparison with Other Serological Tests." *Journal of Clinical and Diagnostic Research* JCDR 10.11 (2016): DC07–DC10. PMC.
- Blackwell SD, Jenarajan K, Pheasantavanh R, Wuthikannan V, Day NP, Newton PN, Ching WM. Accuracy of AccessBio Immunoglobulin M and Total Antibody Rapid Immunochromatographic Assays for the Diagnosis of Acute Scrub Typhus Infection. *Clin Vaccine Immunol.* 2010;17(2):263-6.
- WHO Recommended Surveillance Standards, Second edition, World Health Organization.