

STANDARD Q

Rota/Adeno Ag

STANDARD™ Q Rota/Adeno Ag Test

PŘED PROVÁDĚNÍM TESTU SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE INSTRUKCE

REF QRAC01G

STANDARD™

VYSVĚTLENÍ A SOUHRN

[Úvod]

Rotavirus je nejčastější virus způsobující akutní průjmů. 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. Druhou 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 Q Rota/Adeno Ag Test 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 Q Rota/Adeno Ag Test je rychlý a kvalitativní imunologický test pro detekci Ag rotaviru a Ag adenoviru ve vzorku lidské stolice. Test je určen pro *in vitro* diagnostiku jako pomůcku pro včasnou diagnostiku infekce rotaviruskupiny A a enterickými adenoviry. Je určen pro profesionální použití, pouze pro počáteční screeningový test.

[Princip testu]

STANDARD Q Rota/Adeno Ag Test má dvě testovací zóny („R“ pro rotavirus a „A“ pro adenovirus) a kontrolní zónu („C“). Zóna „R“ je potažena monoklonální protilátkou proti rotaviru, zóna „A“ je potažena monoklonální protilátkou proti adenoviru a zóna „C“ je potažena monoklonální protilátkou proti králičímu IgG na membráně testovací kazety. Při testu se vzorek přidává do jamky pro vzorek a antigeny ve vzorku reagují s monoklonální protilátkou konjugovanou se zlatem proti rotaviru/monoklonální protilátkou proti adenoviru na membráně. Antigeny ve vzorku a protilátky konjugované zlatými částicemi vytvářejí komplexy a tyto komplexy chromatograficky migrují podél membrány k testovací a kontrolní zóně, kde reagují s protilátkami navázanými na povrchu membrány. Pokud jsou ve vzorku přítomny rotaviry a adenoviry, objeví se viditelná linie v testovací zóně. Kontrolní linie se musí objevit pokaždé, když je test proveden správně. STANDARD Q Rota/Adeno Ag Test lze také použít na analyzátoru (analyzátoru STANDARD F) vyráběného společností SD BIOSENSOR. Tyto analyzátory používají optický senzor RGB pro měření světla odraženého od membrány testovací kazety. Intenzita odraženého světla se snímá a převádí na elektrický signál, který je úměrný intenzitě odraženého světla vznikajícího na membráně. Analyzátory STANDARD F mohou vypočítat koncentraci analytu v klinickém vzorku na základě předem naprogramované kalibrace a zobrazit výsledek testu na obrazovce.

[Obsah soupravy]

① Testovací kazeta ② Sterilní tampón ③ Zkumavka s extračním pufrem ④ Uzávěr filtru ⑤ Návod k použití

[Požadované materiály, které nejsou součástí balení]

- Analyzátor STANDARD F
- Stopy

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 krabičce. Chraňte před mrazem.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

- Testovací soupravu znovu nepoužívejte.
- Testovací soupravu nepoužívejte, je-li poškozen sáček nebo je porušeno těsnění.
- Nepoužívejte extrační pufr jiné šarže.
- Při manipulaci se vzorkem nekuřte, nepijte ani nejezte.
- Při manipulaci s reagensy soupravy používejte osobní ochranné pomůcky, jako jsou rukavice a laboratorní pláště. Poté si důkladně umyjte ruce.
- Rozlitý materiál důkladně odstraňte s použitím vhodného dezinfekčního prostředku.
- Zacházejte se všemi vzorky, jako by obsahovaly infekční agens.
- Během testovacích postupů dodržujte zavedená bezpečnostní opatření proti mikrobiologickým rizikům.
- Všechny vzorky a materiály použité k provedení testu zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad. S laboratorním chemickým a biologicky nebezpečným odpadem se musí zacházet a musí se likvidovat v souladu se všemi místními, státními a národními předpisy.
- Silikagel ve fóliovém sáčku absorbuje vlhkost, aby nemohla ovlivňovat produkty. Pokud se barva silikagelových kuliček indikujících vlhkost změnila ze žluté na zelenou, sáček je třeba vyhodit.
- Testovací kazetu použijte okamžitě po jejím vyjmutí z obalu.
- Nepište nic na čárový kód ani nepoškozujte čárový kód testovací kazety.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

[Stolice]

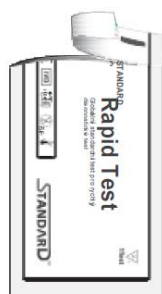
- Vzorek stolice by měl být odebírán do čisté a suché nádoby kdykoli během dne.
- Vzorek stolice by neměl obsahovat moč.
- Při tomto testu by se měl použít čerstvý vzorek stolice. Pro ukládání a přepravu vzorku stolice nepoužívejte žádná transportní média.
- Vzorek stolice může být skladován při pokojové teplotě 15-30°C po dobu maximálně 1 dne nebo při teplotě 2-8°C po dobu maximálně 2 dnů před testováním.

POSTUP TESTU

[Příprava]

- Před testováním umožněte testovací kazetě a odebranému vzorku dosáhnout pokojové teploty (15-30°C).
- Pečlivě si přečtěte návod k použití pro test STANDARD Q Rota/Adeno Ag.
- Zkontrolujte datum expirace na zadní straně obalu. Pokud datum expirace již prošlo, použijte jinou šarži.

- Otevřete obal a zkontrolujte testovací kazetu a silikagel.



<Fóliový vak>



<Testovací kazeta>



▲ Žlutá: Platný
● Zelená: Neplatný

<Silikagel>

[Odběr vzorku]

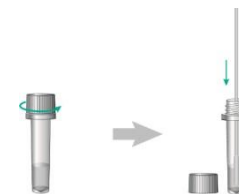
- Ze 4 různých míst pomocí sterilního tampónu na odběrové tyčince odeberte vzorek stolice (cca 40-70 mg). V případě tekutého vzorku namočte sterilní tampón kompletně do vzorku stolice.



POZNÁMKA

- Množství výtěru stolice může ovlivnit výsledky. Je nutné dodržet množství výtěru stolice podle obrázku nahoře. Přílišné množství stolice může vést k falešnému pozitivnímu výsledku a zpomalit migraci.

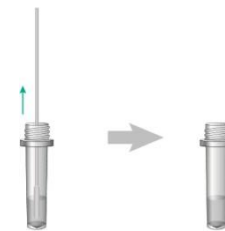
- Odšroubujte uzávěr zkumavky s extračním pufrem a vložte tyčinku do zkumavky.



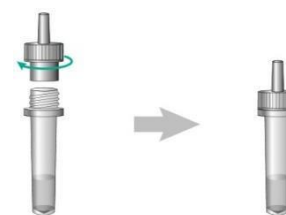
- Rychle alespoň desetkrát zatočte odběrovou tyčinkou ve zkumavce s extračním pufrem, aby se vzorek rozpustil.



- Vyjměte tampón a použitý tampón zlikvidujte v souladu s Vašimi postupy pro likvidaci biologického odpadu.



- Zkumavku těsně uzavřete uzávěrem s filtrem.



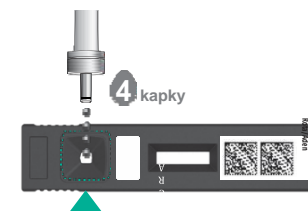
POZOR

- Nepoužívejte zkumavku s extračním pufrem bez uzávěru s filtrem. Ovlivnilo by to výslednou hodnotu.

[Analýza vzorku]

• Vizuální kontrola

- Vyjměte testovací kazetu z obalu a umístěte ji na rovný a suchý povrch.
- Kápněte 4 kapky rozmíchaného vzorku do jamky pro vzorek v testovací kazetě, přičemž připravenou zkumavku s extračním pufrem držte dnem vzhůru.



Inkubujte
20min
t

- Po 20 minutách odečtěte výsledek.

[ANALÝZA VZORKU]

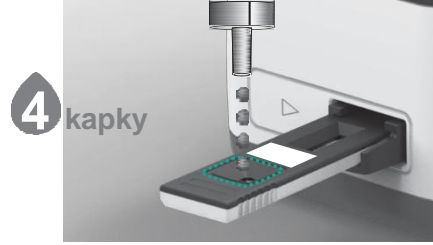
• u „STANDARD TEST“

- Použití analyzátoru STANDARD F100, F200 nebo F2400

- Připravte analyzátor STANDARD F a zvolte režim „Standard Test“ na přístroji STANDARD F100, „Test“ na přístroji STANDARD F200 podle manuálu analyzátoru. V případě analyzátoru STANDARD F2400 přejděte na „Workplace“ na hlavní obrazovce a zvolte „Run Test“.
- V případě analyzátoru STANDARD F200 a F2400 zadejte do analyzátoru ID pacienta a/nebo ID operátora. Pokud nebudete zadávat ID operátora tak zvolte „Bez ID“.
- Vyjměte testovací kazetu z obalu.

Vložte testovací kazetu do testovacího slotu analyzátoru. Při vložení testovací kazety do analyzátoru analyzátor přečte data čárového kódu a zkontroluje, zda je testovací kazeta je platná.

5. Kápněte 4 kapky rozmíchaného vzorku do jamky pro vzorek v testovací kazetě, přičemž připravenou zkumavku s extrakčním pufrem držte dnem vzhůru.



6. Po nanesení vzorku okamžitě stiskněte tlačítko „START“.



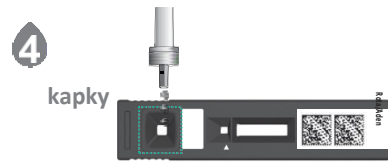
7. Analyzátor do 20 minut automaticky zobrazí výsledek testu.



- Použití režimu „READ ONLY“ („RYCHLÝ TEST“)
- Použití analyzátoru STANDARD F100 nebo F200

1. Vyjměte testovací kazetu z obalu a umístěte ji na rovný a suchý povrch. Zapište informace o vzorku na štítek testovací kazety.

2. Kápněte 4 kapky rozmíchaného vzorku do jamky pro vzorek v testovací kazetě, přičemž připravenou zkumavku s extrakčním pufrem držte dnem vzhůru.



3. Nechte testovací kazetu po dobu 20 minut vně analyzátoru za účelem inkubace.



4. Pro přípravu testu s analyzátořem STANDARD F nastavte režim „READ ONLY“ („RYCHLÝ TEST“) podle pokynů v manuálu.



5. Vložte testovací kazetu do testovacího slotu analyzátoru. Analyzátor automaticky přečte data čárového kódu testovací kazety a na základě informací o testu ukáže výsledné hodnoty.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU [Vizuální kontrola]

Výsledek testu	Příklad	Popis
Negativní		Jediný proužek (kontrolní linka „C“) ve výsledkovém okně ukazuje na negativní výsledek.
Pozitivní		Dva barevné proužky (kontrolní linka „C“ a testovací linka „R“) ve výsledkovém okně ukazují na pozitivní rotavirus.
		Dva barevné proužky (kontrolní linka „C“ a testovací linka „A“) ve výsledkovém okně ukazují na pozitivní adenovirus.
		Tři barevné proužky (kontrolní linka „C“, testovací linka „A“ a testovací linka „R“) ve výsledkovém okně ukazují na pozitivní rotavirus/adenovirus.
Neplatný		Jestliže kontrolní proužek (kontrolní linka „C“) není ve výsledkovém okně vidět, výsledek se považuje za neplatný. Možná nebyly správně provedeny pokyny nebo se test mohl zkazit. Opakujte test s novou testovací kazetou.

[Analyzátořy STANDARD F100, F200, F2400]

Výsledek	COI (Cutoff index) hodnota	Interpretace
Rota = Positive	COI ≥ 1.0	Positive for Rotavirus
Adeno = Positive	COI ≥ 1.0	Positive for Adenovirus
Rota = Negative	COI < 1.0	Negative for Rotavirus
Adeno = Negative	COI < 1.0	Negative for Adenovirus
Invalid	Hodnota COI není zobrazena	Opakovaný test by měl být proveden s novou testovací kazetou a novým vzorkem pacienta



POZNÁMKA

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

OMEZENÍ TESTU

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

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

1. Klinická citlivost a přesnost
- Rotavirus

STANDARD™ Q Rota/Adeno Ag Test	Výsledky PCR a		
	Positive (+)	Negative (-)	Celkem
Positive (+)	99	5	104
Negative (-)	0	149	149
Total	99	154	253

253 klinických vzorků stanovených jako pozitivní použitím PCR a ELISA bylo testováno pomocí testu STANDARD Q Rota/Adeno Ag pro určení jeho klinické citlivosti a přesnosti. Výsledek testu ukázal, že citlivost testu STANDARD Q Rota/Adeno Ag je 100% (99/99)(95% CI: 96,34%-100,00%) a přesnost je 96,75% (149/154)(95% CI: 92,59%-98,94%) pro rotavirus.

- Adenovirus

STANDARD™ Q Rota/Adeno Ag Test	Výsledky PCR a		
	Pozitivní (+)	Negativní (-)	Celkem
Pozitivní (+)	93	1	94
Negativní (-)	2	133	135
Celkem	95	134	229

229 klinických vzorků stanovených jako pozitivní použitím PCR a ELISA bylo testováno pomocí testu STANDARD Q Rota/Adeno Ag pro určení jeho klinické citlivosti a přesnosti. Výsledek testu ukazuje, že citlivost je 97,89% (93/95)(95% CI: 92,60%-99,74%) a přesnost je 99,25% (133/134)(95% CI: 95,91%-99,98%) pro adenovirus.

LITERATURA

1. 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.
2. CDC. Prevention of rotavirus gastroenteritis among infants and children. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 2006;55(No. RR-12).
3. Parashar UD, Gibson CJ, Bresee JS, Glass RI. Rotavirus and severe childhood diarrhea. Emerg Infect Dis 2006;12:304-6.
4. 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.
5. 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.

Vyloučení odpovědnosti

Přestože byla přijata veškerá preventivní opatření k zajištění diagnostické schopnosti a přesnosti tohoto produktu, je produkt používán mimo kontrolu společnosti SD BIOSENSOR a distributora a výsledek může být proto ovlivněn faktory prostředí nebo chybou uživatele. Diagnostikovaná osoba by se měla poradit s lékařem ohledně dalších potvrzení výsledku.

Upozornění

Společnost SD BIOSENSOR a distributori tohoto produktu neodpovídají za žádné ztráty, ručení, náklady nebo škody ať přímé nebo nepřímé, vyplývající z nesprávné diagnózy, ať už pozitivní nebo negativní, při používání tohoto produktu.



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, Osongsangmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

Authorized Representative
MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

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

L23ROT2ENR4
vydáno: 2019.04