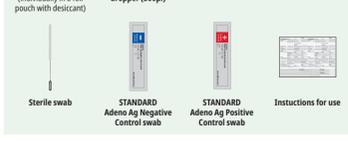


STANDARD F Adeno Respi Ag FIA

STANDARD F Adeno Respi Ag FIA
PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST



MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- STANDARD Analyzer
- Timer

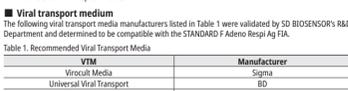
SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION



- To collect a nasopharyngeal swab specimen, insert the sterile swab into the nostril that presents the most secretion under visual inspection.
- Using gentle rotation, push the swab until resistance is met at the level of the turbinates (less than one inch into the nostril).
- Gently rotate the swab 3 to 4 times against nasopharyngeal wall, and leave swab in place for several seconds to absorb secretions.
- Remove the swab from the nostril carefully.
- Specimen should be tested as soon as possible after collection.
- Specimen in the extraction buffer tube may be stored at room temperature for up to 1 hour or at 2-8°C/36-46°F for up to 4 hours.



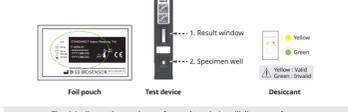
- Tilt patient's head back slightly.
- While rotating the swab, insert swab less than one inch (about 2cm) into nostril until resistance is met at turbinates.
- Rotate the swab 5 times against nasal wall.
- Repeat in other nostril using the same swab.
- Specimen should be tested as soon as possible after collection.
- Specimen in the extraction buffer tube may be stored at room temperature for up to 1 hour or at 2-8°C/36-46°F for up to 4 hours.



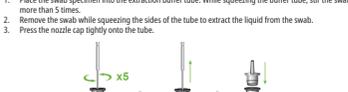
- Put the prepared or negative control swab into an extraction buffer tube and stir the swab more than 5 times.
- Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.
- Press the nozzle cap tightly onto the tube.

CONTROL PREPARATION AND TEST PROCEDURE [OPTION]

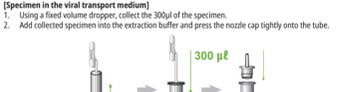
- Put the prepared or negative control swab into an extraction buffer tube and stir the swab more than 5 times.
- Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.
- Press the nozzle cap tightly onto the tube.



- Take the test device out of the foil pouch and insert the test device into the specimen well of the test device.
- Apply 4 drops of the prepared control into the test device.



- Take the test device out of the foil pouch and insert the test device into the specimen well of the test device.
- Apply 4 drops of the prepared control into the test device.



- Take the test device out of the foil pouch and insert the test device into the specimen well of the test device.
- Apply 4 drops of the prepared control into the test device.

EXPLANATION AND SUMMARY

Introduction
Human adenoviruses are a large group of viruses, represented by at least 52 serotypes with various genotypes divided into genetic clusters, and these are important human pathogens which are responsible for several types of diseases, especially in children and in young adults. Adenoviruses has been implicated in respiratory, gastrointestinal, ophthalmological, genitourinary, neurological, and disseminated disease. Respiratory tract adenovirus infection manifests itself in various clinical forms including pharyngitis, bronchitis, exudative tonsillitis, pharyngoconjunctival fever, and pneumonia. Many of these infections are difficult to distinguish clinically from other respiratory virus infections and some bacterial infections. Laboratory diagnosis, such as cell culture and viral serological tests, are generally required to identify the etiology. STANDARD F Adeno Respi Ag FIA, containing a highly specific and sensitive antibody, provides significant fast, easy and accurate system to identify the target antigen in a nasopharyngeal, nasal and VTM specimen.

Intended use
The STANDARD F Adeno Respi Ag FIA is the fluorescence immunoassay to detect adenovirus infection in human nasal swab and nasopharyngeal swab, identifying evidence of adenovirus. STANDARD F Adeno Respi Ag FIA should be used with the STANDARD F Analyzers manufactured by SD BIOSENSOR. This is intended for professional use, only for an initial screening test.

Test principle
The rapid test membrane of STANDARD F Adeno Respi Ag FIA is coated with monoclonal anti-ADENOVIRUS and Adenovirus-EP on the conjugate pad. The antigens in the specimen and the conjugated antibodies make complexes and move along membrane in the test line. The antigen-antibody complex react with the antibodies coated on the surface of membrane. If Adenovirus are present in specimen,

ANALYTICAL PERFORMANCE
1) Analytical Sensitivity – LoB
The analytical sensitivity (Limit of Detection (LOD)) of STANDARD F Adeno Respi Ag FIA is the following:

Strain	Limit of Detection (TCID ₅₀ /mL)
Type 1	7.4 x 10 ⁴
Type 3	5.9 x 10 ⁵
Type 7	6.6 x 10 ⁴
Type 55	3.2 x 10 ⁴

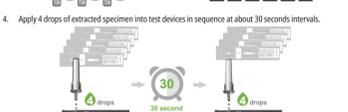
2) Cross Reactivity
STANDARD F Adeno Respi Ag FIA does not be affected by the cross reactivity as following:

Substance	Concentration
Coxsackievirus A24	2.0x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Coxsackievirus 229E	2.0x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Chikungunya virus	2.0x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Human rhinovirus 14	2.0x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza 13	2.0x10 ⁷ TCID ₅₀ /mL

- Insert the test device to the test slot of the analyzer. When inserting the test device to the analyzer, the analyzer will read the barcode data and check the test device validity.
- Apply 4 drops of extracted specimen to the specimen well of the test device.
- After applying the specimen, immediately press the "TEST START" button.
- The analyzer will automatically display the test result after 15 minutes.



- Take the test device out of the foil pouch and place it on a flat and dry surface. Write a specimen information on the label of test device.
- Prepare extracted specimens.
- Prepare test devices depending on the workload.
- Apply 4 drops of extracted specimen into test devices in sequence at about 30 seconds intervals.
- Leave test devices for 15 minutes on a flat surface for incubation.
- The analyzer will automatically scan and display the test result immediately.



- Collect a nasopharyngeal swab specimen, insert the sterile swab into the nostril that presents the most secretion under visual inspection.
- Using gentle rotation, push the swab until resistance is met at the level of the turbinates (less than one inch into the nostril).
- Gently rotate the swab 3 to 4 times against nasopharyngeal wall, and leave swab in place for several seconds to absorb secretions.
- Remove the swab from the nostril carefully.
- Specimen should be tested as soon as possible after collection.
- Specimen in the extraction buffer tube may be stored at room temperature for up to 1 hour or at 2-8°C/36-46°F for up to 4 hours.

- Put the prepared or negative control swab into an extraction buffer tube and stir the swab more than 5 times.
- Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.
- Press the nozzle cap tightly onto the tube.

- Take the test device out of the foil pouch and insert the test device into the specimen well of the test device.
- Apply 4 drops of the prepared control into the test device.

- Take the test device out of the foil pouch and insert the test device into the specimen well of the test device.
- Apply 4 drops of the prepared control into the test device.

- Take the test device out of the foil pouch and insert the test device into the specimen well of the test device.
- Apply 4 drops of the prepared control into the test device.

- Take the test device out of the foil pouch and insert the test device into the specimen well of the test device.
- Apply 4 drops of the prepared control into the test device.

- Take the test device out of the foil pouch and insert the test device into the specimen well of the test device.
- Apply 4 drops of the prepared control into the test device.

- Take the test device out of the foil pouch and insert the test device into the specimen well of the test device.
- Apply 4 drops of the prepared control into the test device.

- Take the test device out of the foil pouch and insert the test device into the specimen well of the test device.
- Apply 4 drops of the prepared control into the test device.

- Take the test device out of the foil pouch and insert the test device into the specimen well of the test device.
- Apply 4 drops of the prepared control into the test device.

- Take the test device out of the foil pouch and insert the test device into the specimen well of the test device.
- Apply 4 drops of the prepared control into the test device.

- Take the test device out of the foil pouch and insert the test device into the specimen well of the test device.
- Apply 4 drops of the prepared control into the test device.

- Take the test device out of the foil pouch and insert the test device into the specimen well of the test device.
- Apply 4 drops of the prepared control into the test device.

- Take the test device out of the foil pouch and insert the test device into the specimen well of the test device.
- Apply 4 drops of the prepared control into the test device.

The Adenovirus combined with monoclonal anti-ADENOVIRUS-EP are captured on the test line and make a fluorescence signal. The fluorescence signal is measured using the fluorescence signal of the control line as the procedural control. STANDARD Adeno Respi Ag FIA is ready by the specific analyzer called STANDARD F Analyzer manufactured by SD BIOSENSOR, Inc. The analyzers use the fluorescence sensor to measure reflected light from the membrane of the test device. The intensity of the reflected light is scanned and converted into an electric signal which is proportional to the intensity of reflected light produced on the membrane. STANDARD F analyzer can calculate the concentration of the analysis in the clinical specimen based on a pre-programmed calibration curve and display the test result on the screen.

KIT STORAGE AND STABILITY
Store the kit at 2-30°C / 36-86°F out of direct sunlight. Kit materials are stable until the expiration date printed on the outer box. Do not freeze.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not re-use the test kit.
- Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
- Do not use the extraction buffer tube of another lot.
- Do not smoke, drink or eat while handling specimens.
- Use the STANDARD F Adeno Respi Ag FIA at 15-32°C / 59-90°F, and 20-90%RH.
- Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly after the tests are done.
- Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents.
- Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
- Dispose of all specimens and materials used to perform the test in a biohazard waste. Laboratory chemical and biohazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
- When your foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the moisture indicating desiccant beads change from yellow to green, the test device in the pouch should be discarded.
- Immediately use the test device after taking out of aluminum foil pouch.
- As the detection reagent is a fluorescent compound, no visible results will form on the test device.
- The barcode of the test device is used by analyzer to identify the type of test being run and to identify the individual test device as well as to prevent a second use of the test device by the same analyzer.
- Once a test device has been successfully scanned by analyzer, do not attempt to scan the test device again in the same analyzer.
- Improper specimen collection, handling or transport may yield inaccurate results.
- Do not write on the barcode or damage the barcode of the test device.

LIMITATION OF TEST

- The test should be used for the detection of adenovirus antigen level in human nasopharyngeal, nasal and VTM specimen.
- Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect performance and/or produce invalid results.
- A negative test result may occur if adenovirus antigen levels in a specimen is below the limit of detection of the test or if a poor quality specimen is obtained.
- The test result may always be evaluated with other clinical data available to the physician.

QUALITY CONTROL

Calibration
The calibration set test STANDARD F Analyzer should be conducted according to the analyzer's manual.

When to use calibration test?

- Before using the analyzer for the first time.
- When you drop the analyzer.
- Whenever you do not agree with the final result.
- When you notice the performance of the analyzer and test device.

How to use calibration test?
Calibration set test is a required function that ensures optimal performance by checking the internal analyzer optics and calibration.

- Select the "Calibration" in main menu.
- The specific calibration set is included with the analyzer.
- The CAL-1 for white calibration, CAL-2 for UV-LED calibration, and CAL-3 for RGB-LED calibration in sequence.

STANDARD F Analyzer automatically calibrate and identify the optical performance through measuring the membrane of the test device whenever the test is conducted in "Standard Test" mode. If "EE" message appear on the screen, it means that the analyzer has a problem, so check with test device. Contact the SD BIOSENSOR local distributor if the "EE" message still appears.

Internal quality control

- The internal procedural control zone is on the membrane of the test device. STANDARD F Analyzers read the fluorescence signal of the internal procedural control zone and decide whether the result is valid or invalid.
- The invalid result denotes that the fluorescence signal is not within the pre-set range. If the screen of STANDARD F analyzer shows "Invalid", turn off the analyzer again and re-test with a new test device.

External quality control
Quality control testing should be run to check the performance of STANDARD F Adeno Respi Ag FIA and STANDARD F Analyzer. STANDARD Adeno Ag Control manufactured by SD BIOSENSOR can be used for the external quality control. Control should be conducted in accordance with the instructions for use of STANDARD Adeno Ag Control. External quality control test should be run:

- once for each new lot.
- once for each unopened control.
- as required by test procedures in the Instructions for use of STANDARD Adeno Ag Control and in accordance with local, state and federal regulations or accreditation requirements.

Internal quality control

- The internal procedural control zone is on the membrane of the test device. STANDARD F Analyzers read the fluorescence signal of the internal procedural control zone and decide whether the result is valid or invalid.
- The invalid result denotes that the fluorescence signal is not within the pre-set range. If the screen of STANDARD F analyzer shows "Invalid", turn off the analyzer again and re-test with a new test device.

External quality control
Quality control testing should be run to check the performance of STANDARD F Adeno Respi Ag FIA and STANDARD F Analyzer. STANDARD Adeno Ag Control manufactured by SD BIOSENSOR can be used for the external quality control. Control should be conducted in accordance with the instructions for use of STANDARD Adeno Ag Control. External quality control test should be run:

- once for each new lot.
- once for each unopened control.
- as required by test procedures in the Instructions for use of STANDARD Adeno Ag Control and in accordance with local, state and federal regulations or accreditation requirements.

FR Adeno Respi Ag FIA

STANDARD F Adeno Respi Ag FIA
VEUILLE LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS AVANT D'EXECUTER LE TEST



- Sortir le dispositif de test de son sachet en aluminium et le placer sur une surface plane et sèche. Écrire les informations du patient sur l'étiquette du dispositif de test.
- Insérer le dispositif de test dans la fente de test de l'appareil. Lorsque le dispositif de test est inséré dans l'appareil, ce dernier lira les données du code-barres et vérifiera le code-barres du dispositif de test valide.

- Sortir le dispositif de test de son sachet en aluminium et le placer sur une surface plane et sèche. Écrire les informations du patient sur l'étiquette du dispositif de test.
- Insérer le dispositif de test dans la fente de test de l'appareil. Lorsque le dispositif de test est inséré dans l'appareil, ce dernier lira les données du code-barres et vérifiera le code-barres du dispositif de test valide.

- Sortir le dispositif de test de son sachet en aluminium et le placer sur une surface plane et sèche. Écrire les informations du patient sur l'étiquette du dispositif de test.
- Insérer le dispositif de test dans la fente de test de l'appareil. Lorsque le dispositif de test est inséré dans l'appareil, ce dernier lira les données du code-barres et vérifiera le code-barres du dispositif de test valide.

- Sortir le dispositif de test de son sachet en aluminium et le placer sur une surface plane et sèche. Écrire les informations du patient sur l'étiquette du dispositif de test.
- Insérer le dispositif de test dans la fente de test de l'appareil. Lorsque le dispositif de test est inséré dans l'appareil, ce dernier lira les données du code-barres et vérifiera le code-barres du dispositif de test valide.

- Sortir le dispositif de test de son sachet en aluminium et le placer sur une surface plane et sèche. Écrire les informations du patient sur l'étiquette du dispositif de test.
- Insérer le dispositif de test dans la fente de test de l'appareil. Lorsque le dispositif de test est inséré dans l'appareil, ce dernier lira les données du code-barres et vérifiera le code-barres du dispositif de test valide.

- Sortir le dispositif de test de son sachet en aluminium et le placer sur une surface plane et sèche. Écrire les informations du patient sur l'étiquette du dispositif de test.
- Insérer le dispositif de test dans la fente de test de l'appareil. Lorsque le dispositif de test est inséré dans l'appareil, ce dernier lira les données du code-barres et vérifiera le code-barres du dispositif de test valide.

- Sortir le dispositif de test de son sachet en aluminium et le placer sur une surface plane et sèche. Écrire les informations du patient sur l'étiquette du dispositif de test.
- Insérer le dispositif de test dans la fente de test de l'appareil. Lorsque le dispositif de test est inséré dans l'appareil, ce dernier lira les données du code-barres et vérifiera le code-barres du dispositif de test valide.

Milieu de transport viral

Les fabricants de milieu de transport viral listés dans le tableau 1 ont été validés par le service R&D de SD BIOSENSOR et sont considérés comme compatibles avec STANDARD F Adeno Respi Ag FIA.

VM	Fabricant
Universal Viral Transport	Sigma
eSwab	BD
MA-RT	Copan
Universal Transport Medium	Remel Microtest
REST™ UTM	GDI Korea
Starplex Multitrans-SP1 30X	Noble Bio
UTM™ Universal Transport Media	Copan

Les échantillons dans le transport viral doivent être transportés directement en laboratoire, et de préférence transférés immédiatement. Si la livraison immédiate ou le traitement est retardé, l'échantillon devra être stocké à une température entre 2 et 8°C (36-46°F) jusqu'à 24 heures ou stocké à une température entre 15 et 32°C (59-90°F) jusqu'à 2 semaines à 4 heures. Si la livraison et le traitement dépassent les températures ci-dessus, les échantillons doivent être transportés dans de la neige carbonique ou stockés à -20°C (-4°F) pendant 1 mois.

Seul un milieu de transport viral approuvé par SD BIOSENSOR peut être utilisé en guise d'échantillon pour STANDARD F Adeno Respi Ag FIA. Il est important de vérifier la marque du milieu de transport viral.

Préparation

- Les contenus du kit et l'échantillon prélevé doivent être mis à température ambiante au moins 30 minutes avant de commencer le test.
- Lier attentivement le mode d'emploi de STANDARD F Adeno Respi Ag FIA.
- Vérifier la date de péremption à l'arrière du sachet en aluminium. Utiliser un autre lot, si la date de péremption est dépassée.
- Ouvrir le sachet en aluminium, et vérifier le dispositif de test dans le sachet.

Extraction de l'échantillon (écouvillon nasopharyngé et nasal)

- Insérer l'échantillon prélevé dans le tube de solution tampon d'extraction. Retenir l'échantillon jusqu'à 5 fois, tout en pressant sur le tube.
- Retenir l'échantillon tout en appuyant sur les côtés du tube pour en extraire le liquide.
- Replier fermement le capuchon de buse sur le tube.

Analyse de l'échantillon

Mode "TEST STANDARD" – Analyser STANDARD F20 et F2400

- Sortir le dispositif de test de son sachet en aluminium et le placer sur une surface plane et sèche. Écrire les informations du patient sur l'étiquette du dispositif de test.
- Insérer le dispositif de test dans la fente de test de l'appareil. Lorsque le dispositif de test est inséré dans l'appareil, ce dernier lira les données du code-barres et vérifiera le code-barres du dispositif de test valide.

Analyse de l'échantillon

Mode "LECTURE SEULE" – Analyser STANDARD F20

- Sortir le dispositif de test de son sachet en aluminium et le placer sur une surface plane et sèche. Écrire les informations du patient sur l'étiquette du dispositif de test.
- Insérer le dispositif de test dans la fente de test de l'appareil. Lorsque le dispositif de test est inséré dans l'appareil, ce dernier lira les données du code-barres et vérifiera le code-barres du dispositif de test valide.

Contenu du kit

Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un désiccant)

Pipette à volume fixe (300µl)

Tube de solution tampon d'extraction

Capuchon de buse

Contenu du kit

Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un désiccant)

Pipette à volume fixe (300µl)

Tube de solution tampon d'extraction

Capuchon de buse

Contenu du kit

Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un désiccant)

Pipette à volume fixe (300µl)

Tube de solution tampon d'extraction

Capuchon de buse

Contenu du kit

Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un désiccant)

Pipette à volume fixe (300µl)

Tube de solution tampon d'extraction

Capuchon de buse

Contenu du kit

Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un désiccant)

Pipette à volume fixe (300µl)

Tube de solution tampon d'extraction

Capuchon de buse

Contenu du kit

Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un désiccant)

Pipette à volume fixe (300µl)

Tube de solution tampon d'extraction

Capuchon de buse

Contenu du kit

Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un désiccant)

Pipette à volume fixe (300µl)

Tube de solution tampon d'extraction

Capuchon de buse

Contenu du kit

Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un désiccant)

Pipette à volume fixe (300µl)

Tube de solution tampon d'extraction

Capuchon de buse

Contenu du kit

Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un désiccant)

Pipette à volume fixe (300µl)

Tube de solution tampon d'extraction

Capuchon de buse

Contenu du kit

Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un désiccant)

Pipette à volume fixe (300µl)

Tube de solution tampon d'extraction

Capuchon de buse

Contenu du kit

Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un désiccant)

Pipette à volume fixe (300µl)

Tube de solution tampon d'extraction

Capuchon de buse

Interprétation des résultats de test

Résultat

Résultat	Valeur COI (indice de seuil)	Interprétation
Positif	COI > 1.0	Présent à l'adenovirus
Négatif	COI < 1.0	Négatif à l'adenovirus
Invalide	La valeur COI n'est pas affichée	Il faut relancer le test

Le résultat de test d'un échantillon donné est soit Positif (+) ou Négatif (-) ou Invalide (N) en fonction de la valeur COI (indice de seuil). La valeur COI est une représentation numérique du signal fluorescent mesuré.

Préparation du contrôle et procédure de test [OPTION]

Préparation du contrôle

- Insérer un écouvillon de contrôle positif ou négatif dans le tube de solution tampon d'extraction et retenir l'échantillon pendant 5 à 10 secondes.
- Retenir l'échantillon tout en appuyant sur les côtés du tube pour en extraire le liquide.
- Replier fermement le capuchon de buse sur le tube.

Procédure de test de contrôle

- Préparer un analyseur STANDARD F et sélectionner le mode "QC" (contrôle qualité) conformément au manuel de l'analyseur.
- Sélectionner la colonne de test, puis scanner le code-barres sur le sachet du contrôle ou écrire manuellement le numéro du code-barres sur le sachet du contrôle.

Procédure de test de contrôle

- Préparer un analyseur STANDARD F et sélectionner le mode "QC" (contrôle qualité) conformément au manuel de l'analyseur.
- Sélectionner la colonne de test, puis scanner le code-barres sur le sachet du contrôle ou écrire manuellement le numéro du code-barres sur le sachet du contrôle.

Procédure de test de contrôle

- Préparer un analyseur STANDARD F et sélectionner le mode "QC" (contrôle qualité) conformément au manuel de l'analyseur.
- Sélectionner la colonne de test, puis scanner le code-barres sur le sachet du contrôle ou écrire manuellement le numéro du code-barres sur le sachet du contrôle.

Procédure de test de contrôle

- Préparer un analyseur STANDARD F et sélectionner le mode "QC" (contrôle qualité) conformément au manuel de l'analyseur.
- Sélectionner la colonne de test, puis scanner le code-barres sur le sachet du contrôle ou écrire manuellement le numéro du code-barres sur le sachet du contrôle.

Procédure de test de contrôle

- Préparer un analyseur STANDARD F et sélectionner le mode "QC" (contrôle qualité) conformément au manuel de l'analyseur.
- Sélectionner la colonne de test, puis scanner le code-barres sur le sachet du contrôle ou écrire manuellement le numéro du code-barres sur le sachet du contrôle.

Procédure de test de contrôle

- Préparer un analyseur STANDARD F et sélectionner le mode "QC" (contrôle qualité) conformément au manuel de l'analyseur.
- Sélectionner la colonne de test, puis scanner le code-barres sur le sachet du contrôle ou écrire manuellement le numéro du code-barres sur le sachet du contrôle.

Procédure de test de contrôle

- Préparer un analyseur STANDARD F et sélectionner le mode "QC" (contrôle qualité) conformément au manuel de l'analyseur.
- Sélectionner la colonne de test, puis scanner le code-barres sur le sachet du contrôle ou écrire manuellement le numéro du code-barres sur le sachet du contrôle.

Procédure de test de contrôle

- Préparer un analyseur STANDARD F et sélectionner le mode "QC" (contrôle qualité) conformément au manuel de l'analyseur.
- Sélectionner la colonne de test, puis scanner le code-barres sur le sachet du contrôle ou écrire manuellement le numéro du code-barres sur le sachet du contrôle.

Procédure de test de contrôle

- Préparer un analyseur STANDARD F et sélectionner le mode "QC" (contrôle qualité) conformément au manuel de l'analyseur.
- Sélectionner la colonne de test, puis scanner le code-barres sur le sachet du contrôle ou écrire manuellement le numéro du code-barres sur le sachet du contrôle.

Procédure de test de contrôle

- Préparer un analyseur STANDARD F et sélectionner le mode "QC" (contrôle qualité) conformément au manuel de l'analyseur.
- Sélectionner la colonne de test, puis scanner le code-barres sur le sachet du contrôle ou écrire manuellement le numéro du code-barres sur le sachet du contrôle.

Procédure de test de contrôle

- Préparer un analyseur STANDARD F et sélectionner le mode "QC" (contrôle qualité) conformément au manuel de l'analyseur.
- Sélectionner la colonne de test, puis scanner le code-barres sur le sachet du contrôle ou écrire manuellement le numéro du code-barres sur le sachet du contrôle.

Procédure de test de contrôle

- Préparer un analyseur STANDARD F et sélectionner le mode "QC" (contrôle qualité) conformément au manuel de l'analyseur.
- Sélectionner la colonne de

STANDARD F Adeno Respi Ag FIA

STANDARD F Adeno Respi Ag FIA
LISE OHEET HUOLELLISEN ENNEN TESTIN SUORITTAMISTA

PKKAUKSEN SISÄLTÖ

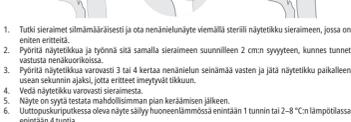


TARVITTAVAT MATERIAALIJA, JOITA EI TOIMITETA

- STANDARD F-analysaattori
- Ajatin

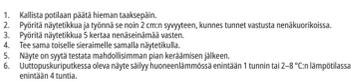
NÄYTTEEN KERÄÄMINEN JA VALMISTELU

- Näytekuja nenänielunäytteelle



Näytekuja nenänielunäytteelle

- Tuuli siirämsä silmämeikälästä ja ota nenänielunäyte viemällä steriili näytekuja siirämeen, jossa on eniten esteitä.
- Pyöräytä näytekuja ja työmäästä noin 2 cm:n syvyyteen, kunnes tunnet vastusta nenänielun seinästä.
- Pyöräytä näytekuja 5 kertaa nenänielun seinästä vastusta.
- Teräsaamolla siirämsä samalla näytekuja.
- Näyte on oyytä testata mahdollisimman pian keräimisen jälkeen.
- Uutospurkuputkessa oleva näyte säilyy huoneolosuhteissa enintään 1 tuntiin tai 2-8 °C:n lämpötilassa enintään 4 tuntia.



Näytekuja suunnielunäytteelle

- Kallista potilaan päätä hieman taaksepäin.
- Pyöräytä näytekuja ja työmäästä noin 2 cm:n syvyyteen, kunnes tunnet vastusta nenänielun seinästä.
- Teräsaamolla siirämsä samalla näytekuja.
- Näyte on oyytä testata mahdollisimman pian keräimisen jälkeen.
- Uutospurkuputkessa oleva näyte säilyy huoneolosuhteissa enintään 1 tuntiin tai 2-8 °C:n lämpötilassa enintään 4 tuntia.

- **Viruskuultausmenetelmä:** SD BIOSENSOR -inon testaus- ja kehitysohje on valittu taulukossa 1 ilmoitetut viruskuultausmenetelmät valmistajat ja todennet näiden tuotteiden sopivat STANDARD F Adeno Respi Ag FIA immuunianalyysiin.
- | VTM | Valmistaja |
|---------------------------------|------------------|
| Vitrocell Media | Sigma |
| Universal Viral Transport Media | BD |
| eSwab | Copan |
| MM RT | Bermer MicroTest |
| Universal Transport Medium | COI, Korea |
| REST™ UTM | Noble Bio |
| Starplex Multitrans-SP130X | Starwab |
| UTM™ Universal Transport Media | Copan |

- **Käyttämälänsä oheiset näytteet on kuljettavana suoraan laboratorion, ja on suositeltavaa käyttää ne viilimäästä. Jos välittömä toiminta ei kättyä viivästyä, näyte on säilytettävä 2-8 °C:n (36-46 °F) lämpötilassa ja käsiteltävä 48 tunnin kuluessa tai säilytettävä huoneolosuhteissa (15-25 °C / 59-77 °F) ja käsiteltävä 24 tunnin kuluessa, jos toiminta ja käyttöympäristö eivät ole erittäin lämpimät, näytteet on kuljettavana jääkaappiin ja niitä voidaan säilyttää -20 °C:ssä (-4 °F) yhden kuukauden ajan.**

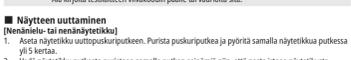
STANDARD F Adeno Respi Ag FIA -testin näytteiden voidaan käyttää ainoastaan SD BIOSENSOR -inon valmistamaa viruksen kuljetusainetta. Tarkista viruksen kuljetusaineen merkki.

VALMISTELU JA TESTAUSMENETELMÄ

- **Valmistelu:** Ota pakkauksen sisältö ja keräilyohje on valittu taulukossa 1 ilmoitetut viruskuultausmenetelmät valmistajat ja todennet näiden tuotteiden sopivat STANDARD F Adeno Respi Ag FIA immuunianalyysiin.



- **Näytteen uutaminen (Nenänielä- tai nenänielunäyte):**
 - Aseta näytekuja uutospurkuputkeseen. Purista purkkiputkea ja pyöräytä samalla näytekuja putkessa yli 5 kertaa.
 - Vedä näytekuja putkesta puhtaasti samalla putken seinämällä niin, että neste irtoa näytekuja.
 - Paina tippakärki tiukasti putkeen.



- **Käyttökätkö:** STANDARD F Adeno Respi Ag FIA on immuunifluoresenssi, joka toimittaa ja osoittaa adenovirusinfektion ihmisen nestä tai nenänielunäytteestä. STANDARD F Adeno Respi Ag FIA testi on tarkoitettu käytettäväksi SD BIOSENSOR -inon valmistamaa STANDARD F-analysaattoria kanssa. Testi on tarkoitettu ammattilaisen käyttöön vain ensimmäiseksi seulontatarkoitukseen.

VALMISTELU JA TESTAUSMENETELMÄ

- **Valmistelu:** Ota pakkauksen sisältö ja keräilyohje on valittu taulukossa 1 ilmoitetut viruskuultausmenetelmät valmistajat ja todennet näiden tuotteiden sopivat STANDARD F Adeno Respi Ag FIA immuunianalyysiin.



- **Näytteen uutaminen (Nenänielä- tai nenänielunäyte):**
 - Aseta näytekuja uutospurkuputkeseen. Purista purkkiputkea ja pyöräytä samalla näytekuja putkessa yli 5 kertaa.
 - Vedä näytekuja putkesta puhtaasti samalla putken seinämällä niin, että neste irtoa näytekuja.
 - Paina tippakärki tiukasti putkeen.

VALMISTELU JA TESTAUSMENETELMÄ

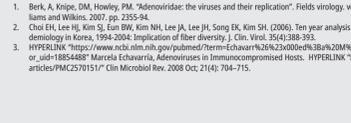
- **Valmistelu:** Ota pakkauksen sisältö ja keräilyohje on valittu taulukossa 1 ilmoitetut viruskuultausmenetelmät valmistajat ja todennet näiden tuotteiden sopivat STANDARD F Adeno Respi Ag FIA immuunianalyysiin.



- **Näytteen uutaminen (Nenänielä- tai nenänielunäyte):**
 - Aseta näytekuja uutospurkuputkeseen. Purista purkkiputkea ja pyöräytä samalla näytekuja putkessa yli 5 kertaa.
 - Vedä näytekuja putkesta puhtaasti samalla putken seinämällä niin, että neste irtoa näytekuja.
 - Paina tippakärki tiukasti putkeen.

VALMISTELU JA TESTAUSMENETELMÄ

- **Valmistelu:** Ota pakkauksen sisältö ja keräilyohje on valittu taulukossa 1 ilmoitetut viruskuultausmenetelmät valmistajat ja todennet näiden tuotteiden sopivat STANDARD F Adeno Respi Ag FIA immuunianalyysiin.



- **Näytteen uutaminen (Nenänielä- tai nenänielunäyte):**
 - Aseta näytekuja uutospurkuputkeseen. Purista purkkiputkea ja pyöräytä samalla näytekuja putkessa yli 5 kertaa.
 - Vedä näytekuja putkesta puhtaasti samalla putken seinämällä niin, että neste irtoa näytekuja.
 - Paina tippakärki tiukasti putkeen.

VALMISTELU JA TESTAUSMENETELMÄ

- **Valmistelu:** Ota pakkauksen sisältö ja keräilyohje on valittu taulukossa 1 ilmoitetut viruskuultausmenetelmät valmistajat ja todennet näiden tuotteiden sopivat STANDARD F Adeno Respi Ag FIA immuunianalyysiin.

- **Näytteen uutaminen (Nenänielä- tai nenänielunäyte):**
 - Aseta näytekuja uutospurkuputkeseen. Purista purkkiputkea ja pyöräytä samalla näytekuja putkessa yli 5 kertaa.
 - Vedä näytekuja putkesta puhtaasti samalla putken seinämällä niin, että neste irtoa näytekuja.
 - Paina tippakärki tiukasti putkeen.

VALMISTELU JA TESTAUSMENETELMÄ

- **Valmistelu:** Ota pakkauksen sisältö ja keräilyohje on valittu taulukossa 1 ilmoitetut viruskuultausmenetelmät valmistajat ja todennet näiden tuotteiden sopivat STANDARD F Adeno Respi Ag FIA immuunianalyysiin.

- **Näytteen uutaminen (Nenänielä- tai nenänielunäyte):**
 - Aseta näytekuja uutospurkuputkeseen. Purista purkkiputkea ja pyöräytä samalla näytekuja putkessa yli 5 kertaa.
 - Vedä näytekuja putkesta puhtaasti samalla putken seinämällä niin, että neste irtoa näytekuja.
 - Paina tippakärki tiukasti putkeen.

VALMISTELU JA TESTAUSMENETELMÄ

- **Valmistelu:** Ota pakkauksen sisältö ja keräilyohje on valittu taulukossa 1 ilmoitetut viruskuultausmenetelmät valmistajat ja todennet näiden tuotteiden sopivat STANDARD F Adeno Respi Ag FIA immuunianalyysiin.

- **Näytteen uutaminen (Nenänielä- tai nenänielunäyte):**
 - Aseta näytekuja uutospurkuputkeseen. Purista purkkiputkea ja pyöräytä samalla näytekuja putkessa yli 5 kertaa.
 - Vedä näytekuja putkesta puhtaasti samalla putken seinämällä niin, että neste irtoa näytekuja.
 - Paina tippakärki tiukasti putkeen.

VALMISTELU JA TESTAUSMENETELMÄ

- **Valmistelu:** Ota pakkauksen sisältö ja keräilyohje on valittu taulukossa 1 ilmoitetut viruskuultausmenetelmät valmistajat ja todennet näiden tuotteiden sopivat STANDARD F Adeno Respi Ag FIA immuunianalyysiin.

- **Näytteen uutaminen (Nenänielä- tai nenänielunäyte):**
 - Aseta näytekuja uutospurkuputkeseen. Purista purkkiputkea ja pyöräytä samalla näytekuja putkessa yli 5 kertaa.
 - Vedä näytekuja putkesta puhtaasti samalla putken seinämällä niin, että neste irtoa näytekuja.
 - Paina tippakärki tiukasti putkeen.

VALMISTELU JA TESTAUSMENETELMÄ

- **Valmistelu:** Ota pakkauksen sisältö ja keräilyohje on valittu taulukossa 1 ilmoitetut viruskuultausmenetelmät valmistajat ja todennet näiden tuotteiden sopivat STANDARD F Adeno Respi Ag FIA immuunianalyysiin.

- **Näytteen uutaminen (Nenänielä- tai nenänielunäyte):**
 - Aseta näytekuja uutospurkuputkeseen. Purista purkkiputkea ja pyöräytä samalla näytekuja putkessa yli 5 kertaa.
 - Vedä näytekuja putkesta puhtaasti samalla putken seinämällä niin, että neste irtoa näytekuja.
 - Paina tippakärki tiukasti putkeen.

VALMISTELU JA TESTAUSMENETELMÄ

- **Valmistelu:** Ota pakkauksen sisältö ja keräilyohje on valittu taulukossa 1 ilmoitetut viruskuultausmenetelmät valmistajat ja todennet näiden tuotteiden sopivat STANDARD F Adeno Respi Ag FIA immuunianalyysiin.

- **Näytteen uutaminen (Nenänielä- tai nenänielunäyte):**
 - Aseta näytekuja uutospurkuputkeseen. Purista purkkiputkea ja pyöräytä samalla näytekuja putkessa yli 5 kertaa.
 - Vedä näytekuja putkesta puhtaasti samalla putken seinämällä niin, että neste irtoa näytekuja.
 - Paina tippakärki tiukasti putkeen.

VALMISTELU JA TESTAUSMENETELMÄ

- **Valmistelu:** Ota pakkauksen sisältö ja keräilyohje on valittu taulukossa 1 ilmoitetut viruskuultausmenetelmät valmistajat ja todennet näiden tuotteiden sopivat STANDARD F Adeno Respi Ag FIA immuunianalyysiin.

- **Näytteen uutaminen (Nenänielä- tai nenänielunäyte):**
 - Aseta näytekuja uutospurkuputkeseen. Purista purkkiputkea ja pyöräytä samalla näytekuja putkessa yli 5 kertaa.
 - Vedä näytekuja putkesta puhtaasti samalla putken seinämällä niin, että neste irtoa näytekuja.
 - Paina tippakärki tiukasti putkeen.

VALMISTELU JA TESTAUSMENETELMÄ

- **Valmistelu:** Ota pakkauksen sisältö ja keräilyohje on valittu taulukossa 1 ilmoitetut viruskuultausmenetelmät valmistajat ja todennet näiden tuotteiden sopivat STANDARD F Adeno Respi Ag FIA immuunianalyysiin.

- **Näytteen uutaminen (Nenänielä- tai nenänielunäyte):**
 - Aseta näytekuja uutospurkuputkeseen. Purista purkkiputkea ja pyöräytä samalla näytekuja putkessa yli 5 kertaa.
 - Vedä näytekuja putkesta puhtaasti samalla putken seinämällä niin, että neste irtoa näytekuja.
 - Paina tippakärki tiukasti putkeen.

VALMISTELU JA TESTAUSMENETELMÄ

- **Valmistelu:** Ota pakkauksen sisältö ja keräilyohje on valittu taulukossa 1 ilmoitetut viruskuultausmenetelmät valmistajat ja todennet näiden tuotteiden sopivat STANDARD F Adeno Respi Ag FIA immuunianalyysiin.

- **Näytteen uutaminen (Nenänielä- tai nenänielunäyte):**
 - Aseta näytekuja uutospurkuputkeseen. Purista purkkiputkea ja pyöräytä samalla näytekuja putkessa yli 5 kertaa.
 - Vedä näytekuja putkesta puhtaasti samalla putken seinämällä niin, että neste irtoa näytekuja.
 - Paina tippakärki tiukasti putkeen.

VALMISTELU JA TESTAUSMENETELMÄ

- **Valmistelu:** Ota pakkauksen sisältö ja keräilyohje on valittu taulukossa 1 ilmoitetut viruskuultausmenetelmät valmistajat ja todennet näiden tuotteiden sopivat STANDARD F Adeno Respi Ag FIA immuunianalyysiin.

- **Näytteen uutaminen (Nenänielä- tai nenänielunäyte):**
 - Aseta näytekuja uutospurkuputkeseen. Purista purkkiputkea ja pyöräytä samalla näytekuja putkessa yli 5 kertaa.
 - Vedä näytekuja putkesta puhtaasti samalla putken seinämällä niin, että neste irtoa näytekuja.
 - Paina tippakärki tiukasti putkeen.

VALMISTELU JA TESTAUSMENETELMÄ

- **Valmistelu:** Ota pakkauksen sisältö ja keräilyohje on valittu taulukossa 1 ilmoitetut viruskuultausmenetelmät valmistajat ja todennet näiden tuotteiden sopivat STANDARD F Adeno Respi Ag FIA immuunianalyysiin.

- **Näytteen uutaminen (Nenänielä- tai nenänielunäyte):**
 - Aseta näytekuja uutospurkuputkeseen. Purista purkkiputkea ja pyöräytä samalla näytekuja putkessa yli 5 kertaa.
 - Vedä näytekuja putkesta puhtaasti samalla putken seinämällä niin, että neste irtoa näytekuja.
 - Paina tippakärki tiukasti putkeen.

VALMISTELU JA TESTAUSMENETELMÄ

- **Valmistelu:** Ota pakkauksen sisältö ja keräilyohje on valittu taulukossa 1 ilmoitetut viruskuultausmenetelmät valmistajat ja todennet näiden tuotteiden sopivat STANDARD F Adeno Respi Ag FIA immuunianalyysiin.

- **Näytteen uutaminen (Nenänielä- tai nenänielunäyte):**
 - Aseta näytekuja uutospurkuputkeseen. Purista purkkiputkea ja pyöräytä samalla näytekuja putkessa yli 5 kertaa.
 - Vedä näytekuja putkesta puhtaasti samalla putken seinämällä niin, että neste irtoa näytekuja.
 - Paina tippakärki tiukasti putkeen.

VALMISTELU JA TESTAUSMENETELMÄ

- **Valmistelu:** Ota pakkauksen sisältö ja keräilyohje on valittu taulukossa 1 ilmoitetut viruskuultausmenetelmät valmistajat ja todennet näiden tuotteiden sopivat STANDARD F Adeno Respi Ag FIA immuunianalyysiin.

- **Näytteen uutaminen (Nenänielä- tai nenänielunäyte):**
 - Aseta näytekuja uutospurkuputkeseen. Purista purkkiputkea ja pyöräytä samalla näytekuja putkessa yli 5 kertaa.
 - Vedä näytekuja putkesta puhtaasti samalla putken seinämällä niin, että neste irtoa näytekuja.
 - Paina tippakärki tiukasti putkeen.

VALMISTELU JA TESTAUSMENETELMÄ

- **Valmistelu:** Ota pakkauksen sisältö ja keräilyohje on valittu taulukossa 1 ilmoitetut viruskuultausmenetelmät valmistajat ja todennet näiden tuotteiden sopivat STANDARD F Adeno Respi Ag FIA immuunianalyysiin.

- **Näytteen uutaminen (Nenänielä- tai nenänielunäyte):**
 - Aseta näytekuja uutospurkuputkeseen. Purista purkkiputkea ja pyöräytä samalla näytekuja putkessa yli 5 kertaa.
 - Vedä näytekuja putkesta puhtaasti samalla putken seinämällä niin, että neste irtoa näytekuja.
 - Paina tippakärki tiukasti putkeen.

VALMISTELU JA TESTAUSMENETELMÄ

- **Valmistelu:** Ota pakkauksen sisältö ja keräilyohje on valittu taulukossa 1 ilmoitetut viruskuultausmenetelmät valmistajat ja todennet näiden tuotteiden sopivat STANDARD F Adeno Respi Ag FIA immuunianalyysiin.

