STANDARD F

Legionella Ag FIA

STANDARD F *Legionella* Ag FIA

Před provedením testu si podrobně přečtěte příbalový leták

VYSVĚTLENÍ A SHRNUTÍ

Úvod

Rod *Legionella* je patogenní skupina gramnegativních bakterií. Obsahuje více než 50 druhů, z nichž nejméně 24 bylo spojeno s infekcí u člověka. Nejlépe charakterizovaný člen rodu *Legionella pneumophila* je hlavním původcem legionelózy. *Legionella pneumophila* se běžně vyskytuje u jezer, řek, potoků, horkých pramenů a dalších vodních útvarů, kde žije v symbióze s vodními amébami. Většina osob se nakazí, když vdechnou mikroskopické vodní kapky obsahující bakterie. Legionelóza je obecný termín, který popisuje pneumonické a nepneumonické formy infekce *Legionellou*. Nepneumonická forma, pontiacká horečka, je akutní, chřipkové onemocnění obvykle trvající 2-5 dní. Při tomto typu infekce nedochází k úmrtí. Pneumonická forma legionářské nemoci má inkubační dobu 2 až 10 dní. Závažnost onemocnění se pohybuje od mírného kašle až po rychlou fatální pneumonii. Smrt nastává díky progresivní pneumonii, respiračnímu selhání nebo šoku a mnohoorgánovému selhání. Včasná diagnóza legionářské nemoci je důležitá, protože míra úmrtnosti z neléčených legionářských onemocnění se pohybuje od 10 do 50%. Souprava STANDARD F Legionella Ag FIA obsahující vysoce specifickou a citlivou protilátku poskytuje výrazně rychlý, snadný a přesný způsob identifikace Legionella Ag z lidského vzorku moči.

Použití

STANDARD F *Legionella* Ag FIA je fluorescenční imunotest pro kvalitativní detekci antigenu *Legionella pneumophila* sérotyp 1 přítomného ve vzorcích moči od pacientů s příznaky pneumonie. Tento test je určen pro diagnostické použití in vitro a v rámci profesionálního použití pouze pro počáteční screeningový test. Souprava STANDARD F Legionella Ag FIA by měla být použita s příslušnými analyzátory, analyzátory STANDARD F vyrobenými firmouSD BIOSENSOR.

Princip testu

Souprava STANDARD F Legionella Ag FIA je založena na imunofluorescenční technologii s analyzátorem STANDARD F pro detekci antigenu Legionella pneumophila sérotyp 1. STANDARD F Legionella Ag FIA má kontrolní linii a testovací linii, která je potažena monoklonálními anti-PPR a králičími anti-*Legionella* protilátkami. Vzorek pacienta se aplikuje do jamky testovací kazetky a následně migruje přes membránu. Pokud je přítomen antigen *Legionella*, bude reagovat s europiem konjugovanou monoklonální protilátkou anti-Legionella na konjugační podložce a vytvoří fluorescenční komplexy protilátek-antigenů. Tyto komplexy se pohybují po membráně, zachytí se na na zkušební linii potažené anti-*Legionella* a vytváří fluorescenční signál. Intenzita fluorescenčního signálu generovaného na membráně je snímána analyzátorem STANDARD F Analyzer vyrobeným firmou SD BIOSENSOR. Analyzátor STANDARD F analyzuje přítomnost analytu v klinickém vzorku zpracováním výsledků pomocí předprogramovaných algoritmů a zobrazí výsledek testu na obrazovce.

Obsah balení

① Testovací kazetka ② Pipetka – fixní objem (100µl) ③ Pozitivní kontrola ④ Negativní kontrola ⑤ Kontrolní extrakční pufr ⑥ Příbalový leták

Potřebné, ale není součástí soupravy

Analyzátor STANDARD F, stopky

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

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

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

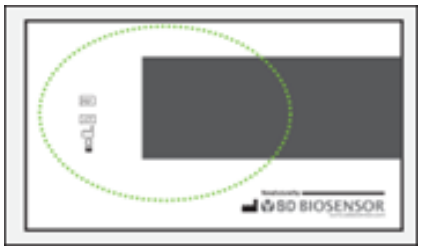
1. Nepoužívejte znovu testovací sadu.
2. Používejte STANDARD F *Legionella* Ag FIA při 15-32°C.
3. Nepoužívejte testovací soupravu, pokud je obal poškozen.
4. Při manipulaci se vzorky nekuřte, nepijte a nejezte.
5. Při manipulaci s reagenciemi použijte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice a laboratorní plášť. Důkladně si umyjte ruce.
6. Případnou rozlitou tekutinu vyčistěte vhodným dezinfekčním prostředkem.
7. Zacházejtese všemi 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 silikagel indikuje vlhkost, gelové perličky se změní ze žluté na zelenou, testovací zařízení v sáčku by mělo být následně zlikvidováno.
11. Po vyjmutí fóliového pouzdra okamžitě použijte testovací kazetku.
12. Pokud je výsledek testu s pozitivní / negativní kontrolou abnormální, nepoužívejte sadu.
13. . Barkód na kazetce se používá analyzátorem k identifikaci typu testu, který se provádí, a k identifikaci jednotlivých testovacích zařízení, aby se zabránilo druhému čtení testovacího zařízení stejným analyzátorem.
14. Po úspěšném naskenování testovací kazetky se ji nesnažte znovu skenovat.
15. Protože detekčním činidlem je fluorescenční sloučenina, na testovací kazetce se nevytvoří žádné viditelné výsledky.
16. Nesprávné odběr, manipulace nebo transport vzorků mohou způsobit nepřesné výsledky.
17. Nepište na barkód nebo nepoškozujte barkód na testovací kazetce.
18. Nepoužívejte nespecifikované vzorky v tomto návodu k použití.

ODBĚR VZORKU A JEHO PŘÍPRAVA

Moč

1. Vzorky moči by měly být odebrány do čisté a suché nádoby a mohou být použity v rámci jednoho dne.
2. Vzorek moči může být skladován při pokojové teplotě (15-30°C) po dobu až 3 dnů nebo při 2-8°C po dobu až 2 týdnů před testováním.
3. Při delším skladování mohou být vzorky zmrazeny a skladovány při -40°C. Zmrazené vzorky jsou stabilní po dobu 3 měsíců při -40°C.
4. Zmrazené vzorky moči je třeba před testováním rozmrazit a promíchat.
5. Pokud vzorek moči vykazuje viditelné sraženiny, měl by být zcentrifugován, filtrován nebo usazen, aby se získal čirý supernatant pro testování.

MĚŘENÍ



Příprava

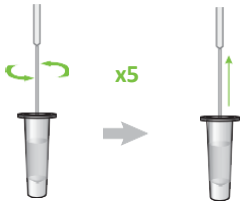
1. Před testováním nechte komponenty soupravy a odebrané vzorky moči vytemperovat na laboratorní teplotu (15-30°C) minimálně 30 minut.
2. Pečlivě si přečtěte příbalový leták
3. Na zadní straně obalu zkontrolujte datum expirace. Pokud je po expiraci, vezměte jinou šarži.

Obal Testovací kazetka

4. Otevřete obal, zkontrolujte kazetku a silikagel.

Upozornění: Nepoškoďte barkód na testovací kazetce. Pokud není v okénku pro výsledek před použitím fialový proužek, kazetku nepoužívejte.

Příprava pozitivních / negativních kontrolních vzorků



1. Vložte pozitivní / negativní kontrolní tyčinku obsaženou v soupravě do kontrolního extrakčního pufru. Nejméně 5x otočte tyčinkou v pufru.
2. Vyjměte tyčinku a zlikvidujte ji v souladu s protokolem o likvidaci biologického odpadu.
3. Pro analýzu vzorku kontroly kvality postupujte následovně podle pokynů pro „Měření vzorku“ uvedených níže.

MĚŘENÍ VZORKU

Použití analyzátoru STANDARD F100

Režim „Standard Test“

1. Připravte analyzátor STANDARD F100 a pomocí manuálu k analyzátoru nastavte režim „Standard Test“.

2. Vyjměte z obalu testovací kazetku.

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

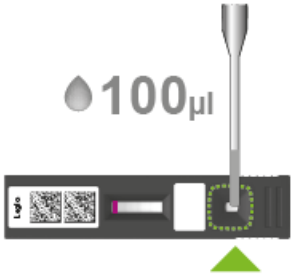
4. Stlačte horní část pipety s fixním objemem (100 µl) a umístěte špičku pipety do připraveného vzorku.
5. Pomalu uvolněte horní část pipety po ponoření špičky pipety do vzorku.
6. Přeneste celý vzorek do jamky pro vzorek na testovací kazetce. Stlačením horní části pipety dojde k vyprázdnění pipetky.

7. Po napipetovaní vzorku stlačte ihned prostřední tlačítko, čímž se spustí testování.

8. Analyzátor automaticky zobrazí výsledek testu po 15 minutách. Silně pozitivní výsledky budou zobrazeny za 5 minut.

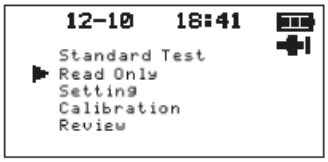
Režim „Read only“

1. Vyjměte testovací kazetku z fóliového pouzdra a umístěte ji na plochý a suchý povrch.
2. Stlačte pipetu s fixním objemem v horní části (100 µl)
3. Po ponoření pipety do vzorku pomalu uvolňujte stlačení, až do naplnění pipety.
4. Poté úplným stlačením horní části pipety vzorek přeneste do jamky na testovací kazetce.



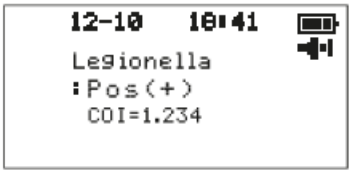
5. Inkubujte 15 minut, nepřekračujte dobu 30 minut.

6. Připravte si analyzátor STANDARD F100 a vyberte režim „Read only“.



7. Vložte testovací kazetku do analyzátoru.

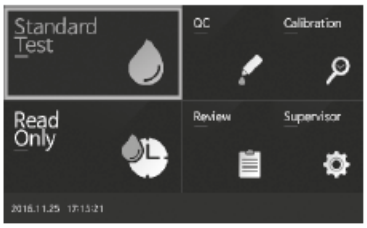
8. Analyzátor automaticky zobrazí výsledek.



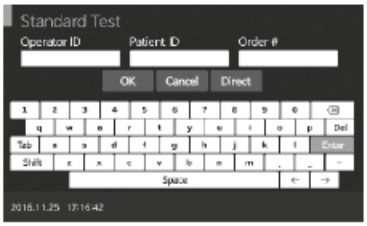
Použití analyzátoru STANDARD F200

Režim „Standard Test“

1. Připravte analyzátor STANDARD F200 a na obrazovce zvolte „Standard Test“.



2. Zadejte ID operátora, ID pacienta a pořadí #. Pokud ID pacienta není zadané do analyzátoru, analyzátor bude vztahovat test na hosta. Lze použít přímý vstup stisknutím Direct.

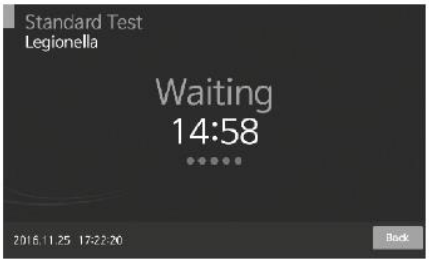


3. Vyjměte testovací kazetku z obalu.
4. Když se na obrazovce zobrazí „Insert Device“, vložte testovací kazetku do analyzátoru.

5. Při zasouvání testovací kazetky do analyzátoru, odečítá analyzátor automaticky informace z barkódu na kazetce a zkontroluje, zda je kazetka platná.

6. Aplikujte 100 µl vzorku na testovací kazetku pomocí fixní pipety.
7. Po aplikaci okamžitě stiskněte tlačítko Start.

8. Analyzátor automaticky inkubuje kazetku po dobu 15 minut.

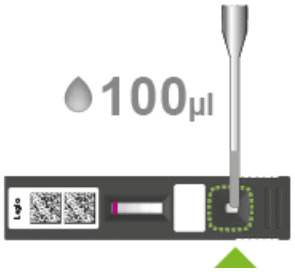


9. Analyzátor automaticky zobrazí výsledek testu po 15 minutách. Silně pozitivní výsledky budou zobrazeny za 5 minut.

Poznámka: Štítek mezi jamkou na vzorek a okénkem s výsledkem je pomocí analyzátoru STANDARD F200 oskenován a zobrazen na obrazovce. Následně je i vytištěn.

Režim „Read only“

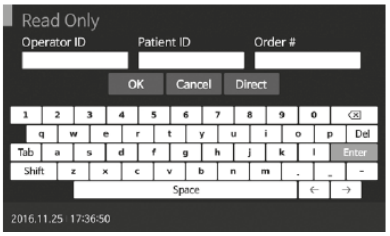
1. Vyjměte testovací kazetku z fóliového pouzdra a umístěte ji na plochý a suchý povrch.
2. Stlačte pipetu s fixním objemem v horní části (100 µl)
3. Po ponoření pipety do vzorku pomalu uvolňujte stlačení, až do naplnění pipety.
4. Poté úplným stlačením horní části pipety vzorek přeneste do jamky na testovací kazetce.



5. Inkubujte 15 minut, nepřekračujte dobu 30 minut.

6. Připravte si analyzátor STANDARD F200 a vyberte režim „Read only“.

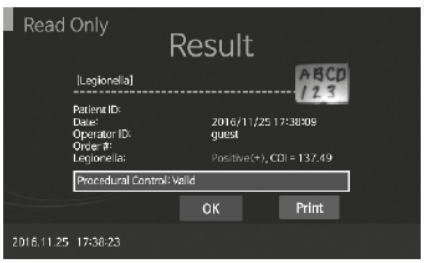
7. Zadejte ID operátora, ID pacienta a pořadí #. Pokud ID pacienta není zadané do analyzátoru, analyzátor bude vztahovat test na hosta. Lze použít přímý vstup stisknutím Direct.



8. Když se objeví „Insert Device“ na obrazovce, vložte testovací kazetku.

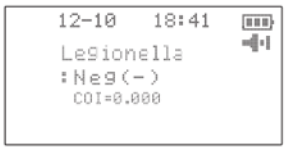
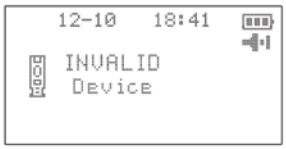
9. Při zasouvání testovací kazetky do analyzátoru, odečítá analyzátor automaticky informace z barkodu na kazetce a zkontroluje, zda je kazetka platná.

10. Analyzátor automaticky zobrazí výsledek.

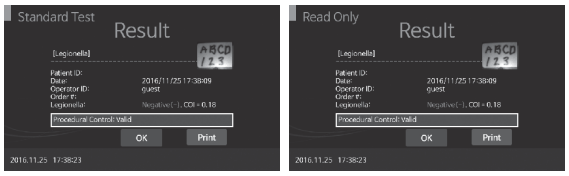
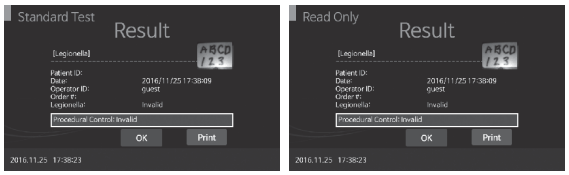


INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTŮ

Analyzátor STANDARD F100

Negativní	
Pozitivní	
Neplatný	

Analyzátor STANDARD F200

Negativní	
Pozitivní	
Neplatný	

Upozornění: Výsledek testu vzorku je uveden buď jako pozitivní (+) / Pos (+) nebo negativní (-) / Neg (-) s hodnotou COI (cutoff index). Hodnota COI se vypočte tak, že měřený signál je dělen příslušnou cut off hodnotou.
• Výsledky testu COI ≥ 1,00 jsou považovány za pozitivní.

• Výsledky testu COI <1,00 jsou považovány za negativní.

KONTROLA KVALITY

Kalibrace

V souladu s manuálem k analyzátoru použijte kalibrační set.

- **Kdy použít kalibrační set**
  1. Před prvním použitím analyzátoru.
  2. Pokud analyzátor spadl.
  3. Vždy, když nejste spokojeni s výsledkem.
  4. Když chcete zkontrolovat výkon analyzátoru a testovací kazetky.

- **Jak použít kalibrační set**
  Kalibrační set zkontroluje optimální výkon optiky a funkce analyzátoru.
  1. Zvolte menu „Calibration“.
  2. Kalibrační set je dodávaný s analyzátorem.
  3. Nejprve vložte CAL-1, potom vložte CAL-2 na testovaní UV-LED a potom CAL-3 na testování RGB-LED.

Poznámka: Analyzátor 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 analyzátor má problém, a proto zkontrolujte zařízení kalibrací. Obraťte 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 analyzátor 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 analyzátoru 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 kontroly jsou dodávány jako prostředek k určení kontroly pozitivní nebo negativní reakce.
2. Doporučuje se provádět pozitivní a negativní kontroly:
- jednou pro každou novou šarži.
- jednou 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. Postup měření, bezpečnostní opatření a interpretace výsledků tohoto testu musí být při měření striktně dodržovány.
2. Tento test detekuje přítomnost antigenu *Legionella pneumophila* séroskupiny 1 ve vzorku a neměl by být používán jako jediné kritérium diagnózy infekce *Legionella*.
3. Výsledky musí být zváženy s dalšími klinickými údaji, které má lékař k dispozici.
4. Pro větší přesnost imunitního stavu se doporučuje provést další následné vyšetření pomocí jiných laboratorních metod.
5. Ani kvantitativní hodnota, ani míra koncentrace antigenu sérologické skupiny *Legionella pneumophila* 1 nemohou být určeny tímto kvalitativním testem.
6. Nedodržení postupu měření a interpretace výsledků může negativně ovlivnit výkonnost testu a vznik neplatných výsledků.
7. Revmatoidní faktor neinterferuje při koncentracích ≤ 14,84 IU/ml při použití soupravy STANDARD F *Legionella* Ag FIA.

CHARAKTERISTIKA TESTU

1. Analytická reaktivita: Kmeny Legionella pneumophila sérotypu 1, 3, 5, 6 a 8 byly testovány soupravou STANDARD F *Legionella* Ag FIA. Všechny kmeny byly detekovány při koncentracích uvedených v následující tabulce.

Pořadí	Kmen	Detekční limit (CFU/ml)*
1	*L. pneumophila* serogroup 1 Knoxville	4.0×10^3
2	*L. pneumophila* Serogroup 1 Camperdown	8.5×10^4
3	*L. pneumophila* Serogroup 1 Philadelphia	4.5 x 10
4	*L. pneumophila* Serogroup 3 E5C1	9.0×10^4
5	*L. pneumophila* Serogroup 5 Dallas 1E	8.5×10^4
6	*L. pneumophila* Serogroup 6 Chicago 2	9.5×10^4
7	*L. pneumophila* Serogroup 8 Concord 3	8.0×10^4

* Jednotka tvořící kolonii (CFU) je jednotka používaná k odhadu počtu životaschopných bakterií ve vzorku.

2. Klinická citlivost: Pro citlivost bylo hodnoceno celkem 39 vzorků. Souprava STANDARD F *Legionella* Ag FIA test má vysokou korelaci s jiným testem FIA.

		STANDARD F *Legionella* Ag		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
FIA	Pozitivní	37	2	39
	Negativní	0	0	0
Celkem		37	0	39
Senzitivita		37/39 (94.9%)		

3. Klinická specificita: Bylo hodnoceno celkem 40 vzorků. Souprava STANDARD F *Legionella* Ag FIA test má vysokou korelaci s jiným testem FIA.

		STANDARD F *Legionella* Ag		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
FIA	Pozitivní	0	0	0
	Negativní	0	40	40
Celkem		0	40	40
Specificita		40/40 (100%)		

LITERATURA

1. Berdal B P, Farshy C E, Feely J C. Detection of Legionella pneumophila antigen in urine by enzyme-linked immunospecific assay. J Clin Microbiol. 1979;9:575–578.
2. Kohler R B, Zimmerman S E, Wilson E, Allen S D, Edelstein P H, Wheat L J, White A. Rapid radioimmunoassay diagnosis of Legionnaires' disease: detection and partial characterization of urinary antigen. Ann Intern Med. 1981;94:601–605.
3. Tang P W, Toma S. Broad-spectrum enzyme-linked immunosorbent assay for detection of Legionella soluble antigens. J Clin Microbiol. 1986;24:556–558.
4. Tilton R C. Legionnaires' disease antigen detected by enzyme-linked immunosorbent assay. Ann Intern Med. 1979;90:697– 698.
5. Bibb, W.F., P.M. Arnow, L. Thacker, and R.M. McKinney. Detection of soluble Legionella pneumophila antigens in serum and urine specimens by enzyme-linked immunosorbent assay with monoclonal and polyclonal antibodies. J. Clin. Microbiol. 1984;20:478-482.

Odmítnutí odpovědnosti produktu

Zatímco byla přijata veškerá bezpečnostní opatření k zajištění diagnostiky a přesnosti tohoto výrobku, produkt se používá mimo kontrolu SD BIOSENSOR a distributora a výsledek může být ovlivněn environmentálními faktory a / nebo chybou uživatele. Osoba, která je předmětem diagnózy, by měla konzultovat s lékařem další potvrzení výsledku.

Varování

SD BIOSENSOR a distributoři tohoto produktu nenese odpovědnost za ztráty, odpovědnosti, nároky, náklady nebo škody bez ohledu na to, zda jsou přímé nebo nepřímé následky vyplývající z nesprávné diagnózy, při používání tohoto výrobku.

L28LEG1ENR4

Verze 2018.03