

STANDARD F

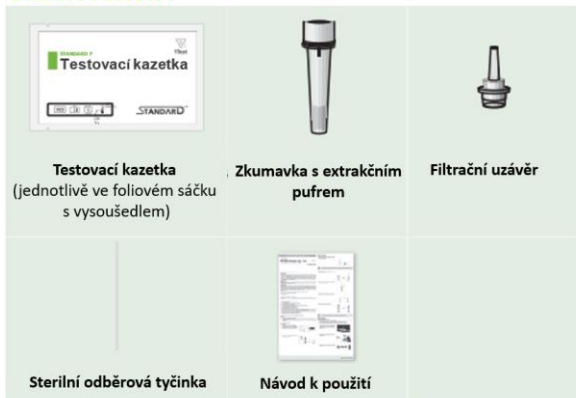
Norovirus Ag FIA

STANDARD™ F Norovirus Ag FIA

SD BIOSENSOR

PŘED PROVÁDĚNÍM TESTU SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE INSTRUKCE

OBSAH SOUPRAVY



POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ

- Analyzátor STANDARD F
- Časovač

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Stolice

- Vzorek stolice by měl být odebrán 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.

PŘÍPRAVA A POSTUP TESTU

Příprava

- Před testováním umožněte testovací kazetce a odebranému vzorku dosáhnout pokojové teploty (15-30°C).
- Pečlivě si přečtěte pokyny pro STANDARD F Norovirus Ag FIA.
- Zkontrolujte datum expirace na zadní straně fóliového sáčku. Pokud datum expirace již prošlo, použijte jinou šarži.



Fóliový sáček

Testovací kazetka

Vysoušedlo



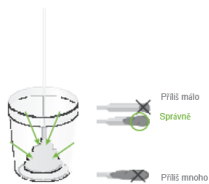
Fialová čárka na membráně nepoužité testovací kazetky po použití zmizí.



Nepište nic na čárový kód ani nepoškozujte čárový kód testovací kazetky.

Odběr vzorku

- Ze 4 různých míst pomocí sterilního tampónu na odběrové tyčince odeberte vzorek stolice. V případě tekutého vzorku namoťte sterilní tampón kompletně do vzorku stolice.



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

- Odšroubujte uzávěr zkumavky s extrakčním puřem a vložte tyčinku do zkumavky.



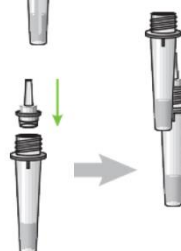
- Rychle alespoň desetkrát zakruťte odběrovou tyčinkou ve zkumavce s extrakčním puřem, aby se vzorek rozpustil.



- Vyjměte tampón a použitý tampón zlikvidujte v souladu s vaším protokolem o likvidaci biologického odpadu.



- Pevně zatlačte uzávěr filtru na zkumavku.



Nepoužívejte zkumavku s extrakčním puřem bez filtračního uzávěru. Ovlivnilo by to výslednou hodnotu.

Analýza vzorku

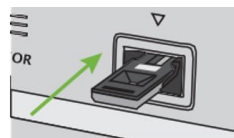
Režim „STANDARD TEST“

Analyzátoř STANDARD F100, F200 a F2400

- Vyjměte testovací zařizení z uzavřeného fóliového sáčku a položte jej na rovný, suchý povrch. Napište informace o pacientovi na štítek testovacího zařizení.

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

- Vložte testovací kazetku do testovacího slotu analyzátoř. Při vložení testovací kazetky analyzátoř přečte data čárového



kódu a zkontroluje, zda je testovací kazetka platná.

- Naneste 4 kapky rozmíchaného vzorku na jamku pro vzorek v testovací kazetce, přičemž připravenou zkumavku s extrakčním puřem držte dnem vzhůru.



- Po nanesení vzorku okamžitě stiskněte tlačítko TEST START.



F100

F200

F2400

- Analyzátoř do 15 minut automaticky zobrazí výsledek testu.



Režim „READ ONLY“

Analyzátory STANDARD F100 a F200

- Vyjměte testovací kazetku z fóliového obalu a umístěte ji na rovný a suchý povrch.
Zapište informace o pacientovi na štítek testovací kazetky.
- Naneste 4 kapky rozmíchaného vzorku na jamku pro vzorek v testovací kazetce, přičemž připravenou zkumavku s extrakčním puřem držte dnem vzhůru.



- Nechte testovací kazetu po dobu 15 minut vně analyzátoru

za účelem inkubace.



Pro přípravu testu s analyzátořem STANDARD F nastavte režim „READ ONLY“ podle pokynů v manuálu.

- Vložte testovací kazetku do testovacího slotu analyzátořu. Analyzátoř automaticky přečte data čárového kódu vyšle výsledné hodnoty na základě informací o testu.



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 soupravu před mrazem.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro *in vitro* diagnostiku.
- Testovací souprava se nesmí používat opakovaně.
- Testovací soupravu nepoužívejte, pokud je poškozený obal nebo je porušen těsnění.
- Nepoužívejte extrakční puř jiné šarže.
- Při manipulaci se vzorkem nekuřte, nepijte a nejezte.
- Při manipulaci s reagenty soupravy používejte osobní ochranné pomůcky, jako jsou rukavice a laboratorní pláště.
- Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- Rozlitý materiál důkladně odstraňte s použitím vhodného dezinfekčního prostředku.
- Při manipulaci považujte všechny vzorky za potenciálně 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 laboratorními chemikáliemi a biologicky nebezpečným odpadem se musí zacházet a musí se likvidovat v souladu se všemi místními, státními a národními předpisy.
- Pohlčovací vlhkosti ve fóliovém obalu slouží k absorpci vlhkosti a ochraně výrobku před vlhkostí. Pokud se barva silikagelových kuliček indikujících vlhkost změní ze žluté na zelenou, sáček je třeba vyhodit.
- Testovací kazetku použijte okamžitě po jejím vyjmutí z fóliového obalu.
- Nepište nic na čárový kód ani nepoškozuje čárový kód testovací kazetky.

OMEZENÍ TESTU

- Test by se měl použít k detekci noroviru ve vzorcích lidské stolice.
- Tímto kvalitativním testem nelze stanovit kvantitativní hodnotu ani rychlost koncentrace noroviru.
- Nedodržení postupu testu a interpretace výsledků testu může nepříznivě ovlivnit výkonnost testu nebo vést k neplatným výsledkům.
- Negativní výsledek testu může nastat, pokud je množství extrahované protilátky ve vzorku pod citlivostí testu nebo pokud je získán nekvalitní vzorek.
- 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.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

■ Analyzátory STANDARD F100, F200, F2400

Result (Výsledek)	COI (Cutoff index) hodnota	Interpretace
Pozitivní	COI \geq 1,0	Pozitivní pro Norovirus
Negativní	COI < 1,0	Negativní pro Norovirus
Neplatný	Hodnota COI není zobrazena	Opakovaný test by měl být proveden s novou testovací kazetkou a novým vzorkem pacienta.



Výsledek testu vzorku je uveden buď jako pozitivní (+) / Pos (+) nebo negativní (-) / Neg (-) s hodnotou COI (cutoff index). COI se vypočítá vydělením měřenoého signálu hodnotou cut-off.

VYSVĚTLENÍ A SHRNUŤÍ

■ Úvod

Norovirus je hlavní příčinou vypuknutí akutní gastroenteritidy u lidí a má za následek asi 685 milionů případů této nemoci a 200 000 úmrtí celosvětově ročně. Nejčastěji jsou postiženi děti do pěti let věku, kterých ročně umírá kolem 50 000 v rozvojových zemích. Norovirová infekce se běžně vyskytuje v zimních měsících a u člověka se obvykle po 12 až 48 hodinách inkubace příznaky objeví nevolnost, zvracení, vodnatý průjem a bolesti břicha. Vzhledem k rychlému přenosu noroviru je pro prevenci propuknutí norovirové infekce důležitá včasná detekce. STANDARD F Noro- virus Ag FIA poskytuje výrazně rychlý, snadný a přesný systém pro detekci specifických antigenů noroviru ve vzorku lidské stolice. Je důležitý pro spolehlivou klinickou diagnózu norovirové infekce a správné rozhodnutí o léčbě.

■ Určené použití

STANDARD F Norovirus Ag FIA je rychlý a kvalitativní imunologický test pro detekci Ag noroviru ve vzorku lidské stolice. Test je určen pro *in vitro* diagnostiku jako pomůcka pro včasnou diagnostiku norovirové infekce. Je určen pro profesionální použití, pouze pro počáteční screeningový test.

■ Princip testu

STANDARD F Norovirus Ag FIA je založen na imunofluorescenční technologii s analyzátořem STANDARD F vyráběným společností SD BIOSENSOR pro detekci norovirového antigenu ve vzorcích lidské stolice. Po nanesení směsi vzorku do jamky pro vzorek v testovací kazetce se na membráně vytvoří komplex jako výsledek reakce antigen-protiřátky. Intenzita fluorescenčního světla se snímá a převádí na elektrický signál, který je úměrný intenzitě fluorescenčního světla vznikajícího na membráně. Analyzátoř STANDARD F mohou vypočítat koncentraci analytu v klinickém vzorku na základě předem naprogramované kalibrace a zobrazit výsledek testu na obrazovce.

Datum vydání: 09.2021

LITERATURA

- Anna D. Koromyslova, Peter A. White, Grant S. Hansman. Treatment of norovirus particles with citrate. *Virology* Volume 485. November 2015:199-204
- S.M. Ahmed, A.J. Hall, A.E. Robinson, L. Verhoef, P. Premkumar, U.D. Parashar, M. Koopmans, B.A. Lopman. Global prevalence of norovirus in cases of gastroenteritis: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect. Dis.*, 14 (2014):725-730.
- Norovirus Worldwide. 15 December 2017. Retrieved 29 December 2017.
- Global Burden of Norovirus and Prospects for Vaccine Development. August 2015: 3. Retrieved 29 December 2017.
- CDC. Norovirus | Clinical Overview | Retrieved 2016-03-28.
- Norovirus - NHS Choices. Nhs.uk. 2014-01-20. Retrieved 2014-02-



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



Authorized Representative

MT Promed Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Germany

Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021



Referenční šíslo



in vitro diagnostika



Hebte se rídoví k použití



Obzahuje mroční pře-fo test



Pozor



Pro indikace omezení testu, při které má být provedeno skladování a manipulace s připraveným obalem.



Pozornost



Nepoužívejte opakovaně



Použit do



kód šarže



Výrobce



Datum výroby



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