

STANDARD F

S.pneumoniae Ag FIA

STANDARD F *S.pneumoniae* Ag FIA

Před provedením testu si podrobně přečtěte příbalový leták



VYSVĚTLENÍ A SHRNUŤÍ

Úvod

Streptococcus pneumoniae (*S.pneumoniae*) je grampozitivní a katalázově negativní organismus, nazývaný také pneumokok, který způsobuje pneumokokovou infekci. *S.pneumoniae* se účastní infekcí horních cest dýchacích, jako je zánět středního ucha a sinusitida, a u invazivních onemocnění, jako je pneumonie, bakterémie a meningitida. *S. pneumoniae* se šíří nepřímým nebo přímým kontaktem s nosičem *S. pneumoniae* a šíření téměř všech infekcí horních cest dýchacích je způsobeno kontaminovaným vzduchem bakteriemi *S. pneumoniae*. Zvláště rychlá a spolehlivá diagnóza *S.pneumoniae* je důležitá, protože komunitní pneumonie (CAP) je běžně způsobena *S.pneumoniae* a rychlé a správné léčení CAP je nezbytné pro snížení rizika pneumonie. Bakteriální meningitida je vážné onemocnění a může být smrtící. Většina lidí se z meningitidy zotaví. Trvalé postižení, jako je poškození mozku, ztráta sluchu a učením mohou být důsledkem infekce. Antibiotickou léčbu bakteriální meningitidy je nutné zahájit co nejdříve.

Použití

STANDARD F *S.pneumoniae* Ag FIA je fluorescenční imunotest pro kvalitativní detekci antigenu *S. pneumoniae* CPS přítomného ve vzorcích moči od pacientů s respiračními příznaky a ve vzorcích mozkomíšního moku (CSF) pacientů s meningitidou. Tento test je určen pro diagnostické použití *in vitro* a je určen jako pomoc při včasné diagnostice *S.pneumoniae* infekce. Je určen pouze pro počáteční screeningové vyšetření. Měla by být provedena specifická metoda za účelem potvrzení infekce *S.pneumoniae*.

Princip testu

Souprava STANDARD F *S.pneumoniae* Ag FIA je založena na imunofluorescenční technologii s analyzátozem STANDARD F pro detekci antigenu *S.pneumoniae*. STANDARD F *S.pneumoniae* Ag FIA má kontrolní linii a testovací linii, která je potažena monoklonální anti-PPR a králičí anti- *S. pneumoniae* CPS protilátkou. Vzorek pacienta se aplikuje do jamky testovacího zařízení a následně migruje přes membránu. Pokud je přítomen antigen *S. pneumoniae*, bude reagovat s europiem konjugovanou monoklonální protilátkou anti- *S. pneumoniae* CPS na konjugační podložce a vytvoří fluorescenční komplexy protilátek-antigenů. Tyto komplexy se pohybují po membráně, zachytí se na testovací linii potažené králičí anti-*S. pneumoniae* CPS protilátkou a vytváří fluorescenční signál. Intenzita fluorescenčního signálu generovaného na membráně je snímána analyzátozem STANDARD F Analyzer vyrobeným firmou SD BIOSENSOR. Analyzátoz 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

Analyzátoz STANDARD F, stopky

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte při 2-30 °C, chráňte 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 *S.pneumoniae* 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 reagenty použijte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice a laboratorní plášť. Po ukončení měření si důkladně umyjte ruce.

6. Případnou rozlitou tekutinu vyčistěte vhodným dezinfekčním prostředkem.
7. Zacházejte se všemi reagenčními, jako by obsahovaly infekční agens.
8. Během měření 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 zpracován 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 změňjí ze žluté na zelenou, testovací zařízení v sáčku by mělo být následně zlikvidováno.
11. Barkód na kazetce se používá analyzátořem k identifikaci typu testu, který se provádí, a k identifikaci jednotlivých testovacích zařízení, aby se zabránilo druhému čtení testovacího zařízení stejným analyzátořem.
12. Po vyjmutí fóliového pouzdra okamžitě použijte zkušební kazetku.
13. Protože detekčním činidlem je fluorescenční sloučenina, na testovacím zařízení se nevytvoří žádné viditelné výsledky. Analyzátoř STANDARD F musí být použit pro odečtení výsledků.
14. Nesprávný odběr, manipulace nebo transport vzorků mohou způsobit nepřesné výsledky.
15. Nepište na barkód nebo nepoškozujte barkód na testovací kazetce.
16. Pokud je výsledek testu s pozitivní / negativní kontrolou abnormální, nepoužívejte sadu.

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 po dobu 24hod. nebo při 2-8°C po dobu 1 týdne před testováním.
3. Při delším skladování mohou být vzorky zmrazeny a skladovány při -40°C.
4. Zmrazené vzorky moči je třeba před testováním rozmrazit a promíchat.
5. Pokud vzorek vykazuje viditelné sraženiny, měl by se nechat usadit, aby se pro testování získal čirý supernatant.

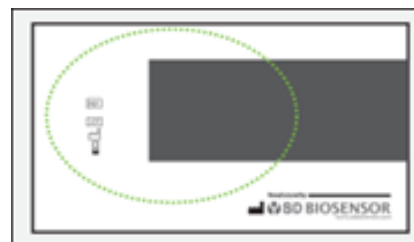
Mozkomíšni mok (CSF)

1. Vzorek CSF by měl být odebrán do suché a sterilizované nádoby a shromážděn kdykoli během dne.
2. Vzorek CSF může být před testováním skladován při pokojové teplotě po dobu až 24 hodin.
3. Pokud je vzorek uchováván při teplotě 2-8°C, test by měl být proveden kdykoli po dobu 1 týdne.
4. Pokud vzorek obsahuje viditelné sraženiny, měl by se nechat usadit, aby se získal čirý supernatant pro testování.

MĚŘENÍ

Příprava

1. Před testováním nechte komponenty soupravy a odebrané vzorky 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.



4. Otevřete obal, zkontrolujte kazetku a silikagel.



Obal



Okénko s výsledkem

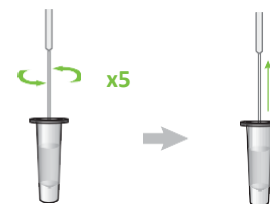
Jamka na vzorek

Testovací kazetka

Upozornění: Nepoškozte 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.

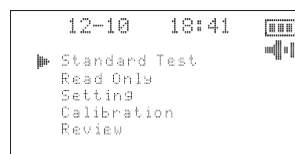


MĚŘENÍ VZORKU

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.

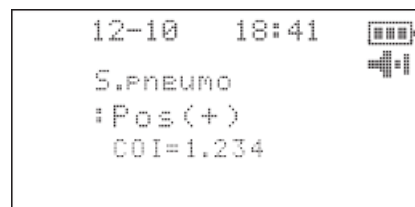
6. Přeneste celý vzorek do jamky pro vzorek na testovací kazetce. Stlačení horní části pipety dojde k vyprázdnění pipety.



7. Po napipetování vzorku zvolte ihned prostřední tlačítko, čímž se spustí měření.

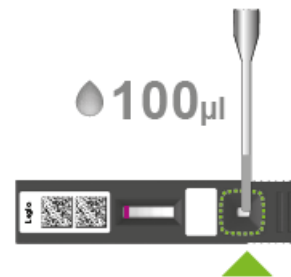


8. Analyzátor automaticky zobrazí výsledek testu po 10 minutách. Silně pozitivní výsledky budou zobrazeny za 5 minut.



Režim „Read only“

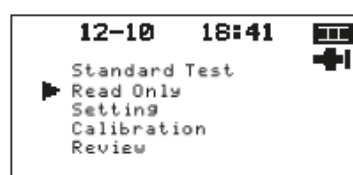
1. Vyjměte testovací kazetku z fóliového pouzdra a umístěte ji na plochý a suchý povrch.
2. Stlačte pipetu s fixním objemem v horní části (100 µl)
3. Po ponoření pipety do vzorku pomalu uvolňujte stlačení, až do naplnění pipety.
4. Poté úplným stlačením horní části pipety vzorek přeneste do jamky na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



5. Inkubujte 10 minut, nepřekračujte dobu 20 minut.



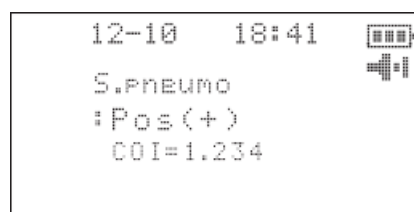
6. Připravte si analyzátor STANDARD F100 a vyberte režim „Read only“.



7. Vložte testovací kazetku do analyzátoru.



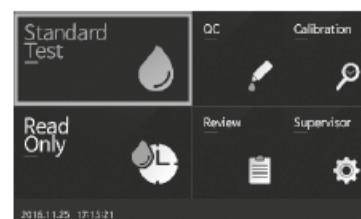
8. Analyzátor automaticky zobrazí výsledek.



Použití analyzátoru STANDARD F200

Režim „Standard Test“

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



2. Zadejte ID operátora, ID pacienta a pořadí #. Pokud ID pacienta není zadáno 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 pipetky.
7. Po aplikaci okamžitě stiskněte tlačítko Start.

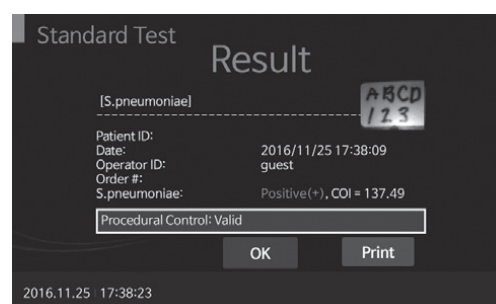


8. Analyzátor automaticky inkubuje kazetku po dobu 10 minut.



10 min. inkubace

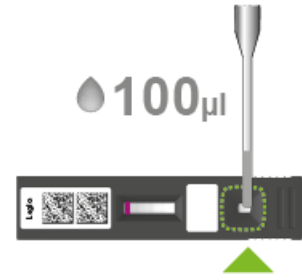
9. Analyzátor automaticky zobrazí výsledek testu po 10 minutách. Silně pozitivní výsledky budou zobrazeny za 5 minut.



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 pipetku 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.

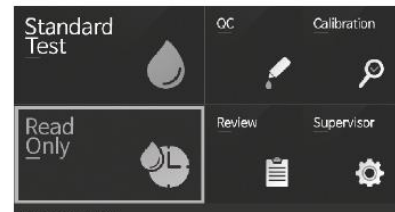


5. Inkubujte 10 minut, nepřekračujte dobu 20 minut.

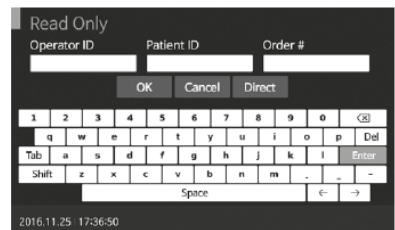


10 min. inkubace

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.



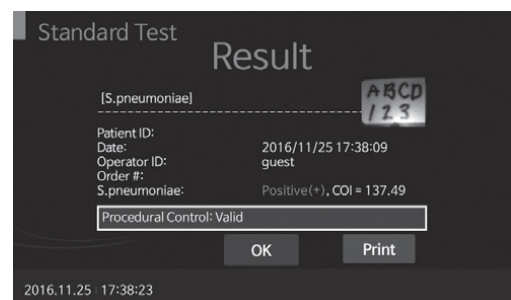
8. Když se objeví 'Insert Device' na obrazovce, vložte testovací kazetku.



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

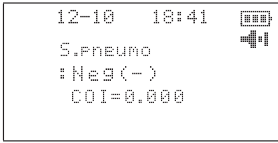
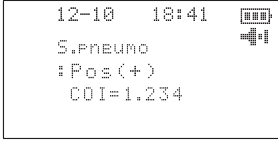



10. Analyzátor automaticky zobrazí výsledek.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTŮ

Analyzátor STANDARD F100

Výsledek	Zobrazení
Negativní	
Pozitivní	
Neplatný	

Analyzátor STANDARD F200

Výsledek	Zobrazení
Negativní	
Pozitivní	
Neplatný	

Upozornění: Výsledky by měly být zváženy ve spojení s klinickou anamnézou a dalšími údaji, které má k dispozici lékař

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 $\geq 1,00$ 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 dodáván s analyzátozem.
3. Nejprve vložte CAL-1, potom vložte CAL-2 na testování 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. Obráťte 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 kontrolu:
 - 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. Tato souprava se používá pro kvalitativní detekci antigenu *S.pneumoniae* z moči a mozkomíšního moku (CSF) u symptomatických pacientů.
2. Nedodržení postupu měření nebo nevhodného sběru vzorků může negativně ovlivnit výkon testu nebo vznik nesprávných výsledků.
3. Pro větší přesnost imunitního stavu se doporučuje provést další následné vyšetření pomocí jiných laboratorních metod.
4. Negativní výsledek testu se může objevit, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod detekční hranicí testu nebo pokud byl vzorek nesprávně shromažďován, přepravován nebo skladován.
5. Výsledky negativních testů nevylučují možné další infekce.
6. Pozitivní výsledky testů nevylučují koinfekci s jinými patogeny
7. Sběr vzorků CSF by měli provádět zkušení pracovníci, jako jsou lékaři, za aseptických podmínek.

CHARAKTERISTIKA TESTU

1. Analytická reaktivita: Všechny sérotypy *S.pneumoniae* byly testovány soupravou STANDARD F *S.pneumoniae* Ag FIA. Všechny sérotypy byly detekovány při koncentracích uvedených v následující tabulce.

Číslo	Sérotypy	Limit detekce (CFU/ml)*
1	1	7.5 x 10 ³
2	2	6.0 x 10 ³
3	3	5.5 x 10 ³
4	4	6.5 x 10 ³
5	5	5.5 x 10 ³
6	6A	6.5 x 10 ³
7	6B	4.5 x 10 ³
8	8	6.0 x 10 ³
9	9V	6.5 x 10 ³
10	12F	5.5 x 10 ³
11	14	6.5 x 10 ³
12	15A	5.0 x 10 ³
13	15B	5.5 x 10 ³
14	18C	5.0 x 10 ³
15	19F	5.5 x 10 ³
16	19A	7.0 x 10 ³
17	20	5.5 x 10 ³
18	21	5.5 x 10 ³
19	23F	6.5 x 10 ³
20	27	5.5 x 10 ³

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

2. Klinická citlivost: Pro citlivost bylo hodnoceno celkem 26 vzorků. Souprava STANDARD F *S.pneumoniae* Ag FIA test má vysokou korelaci s jiným testem FIA.

		STANDARD F <i>S.pneumoniae</i> Ag		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
FIA	Pozitivní	25	1	26
	Negativní	0	0	0
Celkem		25	1	26
Senzitivita		25/26 (96.2%)		

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

		STANDARD F <i>S.pneumoniae</i> Ag		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
FIA	Pozitivní	0	0	0
	Negativní	0	40	40
Celkem		0	40	40
Specificita		40/40 (100%)		

LITERATURA

1. *Streptococcus pneumoniae* colonisation: the key to pneumococcal disease, THE LANCET Infectious Diseases, Volume 4, No. 3, p144-154, March 2004.
2. Antibody to Capsular Polysaccharides of *Streptococcus pneumoniae* : Prevalence, Persistence, and Response to Revaccination, Clin Infect Dis. (1993) 17 (1): 66-73.
3. Emergence of Antibody to Capsular Polysaccharides of *Streptococcus pneumoniae* During Outbreaks of Pneumonia: Association with Nasopharyngeal Colonization, Clinical Infectious Diseases, 1997; 24:441-6.
4. Spread of Drug-Resistant *Streptococcus pneumoniae* in Asian Countries: Asian Network for Surveillance of Resistant Pathogens (ANSORP) Study, Clinical Infectious Diseases, 1999; 28:1206-11.
5. Relationship between Colonial Morphology and Adherence of *Streptococcus pneumoniae*, Infection and Immunity, Mar. 1995, p. 757-761.
6. Attachment of capsular polysaccharide to the cell wall of *Streptococcus pneumoniae* type 2 is required for invasive disease, PNAS, May 30, 2006, vol. 103, no. 22, 8505-8510.
7. Uptake of *Streptococcus pneumoniae* by Respiratory Epithelial Cells, Infection and Immunity, Sept. 1996, p. 3772-3777.
8. Infections Caused by *Streptococcus pneumoniae*: Clinical Spectrum, Pathogenesis, Immunity, and Treatment, Clinical Infectious Diseases, Vol. 14, No. 4, Apr., 1992.
9. Infections Programs Network. Bacterial meningitis in the United States, 1998-2007. N Engl J Med. 2011;364:2016-2025

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 nenesou 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.

L28SPN1ENR3

Aktualizace 2018.03