

STANDARD F

TB-Feron FIA (IFN-gamma)

REF F-TBF-01

STANDARD™ F TB-Feron FIA (IFN-gamma)

PŘED PROVEDENÍM TESTU SI PROŠÍM POZORNĚ PŘEČTĚTE POKYNY

STANDARD™

ÚVOD

Tuberkulóza (TB) je infekční onemocnění, které je způsobeno infekcí organismy komplexu M. tuberculosis. Šíří se do nových hostitelů vzduchem od pacientů, kteří mají respirační tuberkulózu. Jedinci nově infikovaní by měli příznaky tuberkulózy během několika týdnů až měsíců. STANDARD F TB-Feron FIA (IFN-gamma) je krevní test, který může pomoci diagnostikovat lidskou tuberkulózu, a byl vyvinut na základě metody IGRA (Interferon Gamma Releasing Assay). IGRA může být použita místo TST ve všech situacích, kdy CDC doporučuje tuberkulinové kožní testování jako pomůcku při diagnostice infekce M. tuberculosis. IGRA je preferována pro testování osob, které dostaly vakcínu BCG nebo je nepravděpodobné, že se vrátí ke čtení TST.

DOPORUČENÉ POUŽITÍ

STANDARD F TB-Feron FIA (IFN-gama) je diagnostický test in vitro. Antigeny TB stimulují buňky v heparinované plné krvi u pacientů se symptomy tuberkulózy (TB). Detekce interferonu-gama (IFN-γ) pomocí fluorescenčního imunotestu (FIA) se používá k identifikaci in vitro odpovědi na ty rekombinantní TB antigeny, které jsou spojeny s infekcí Mycobacterium tuberculosis. Tento test je určen jako pomůcka k diagnostice infekce tuberkulózy. STANDARD TB-Feron FIA (IFN-gamma) by měl být použit s analyzátoři STANDARD F vyráběnými společností SD BIOSENSOR. Toto je určeno pro profesionální použití, pouze pro počáteční screeningové testy a použití ve spojení s hodnocením rizik, rentgenem a dalšími lékařskými a diagnostickými hodnoceními.

PRINCIP TESTU

STANDARD F TB-Feron FIA (IFN-gama) je založen na imunofluorescenční technologii s analyzátořem STANDARD F pro měření IFN-γ ve vzorcích. Je navržen zejména pro hodnocení imunity zprostředkované buňkami měřením IFN-γ po kultivaci plné krve ošetřené heparinem stimulačním antigenem. IFN-γ je cytokin, který se používá jako specifický marker v buněčné zprostředkované imunitní odpovědi. Když jsou do krve přidány exogenní nebo endogenní antigeny, antigen specifický efektorový / paměťový T lymfocyt je rychle znovu stimulován za vzniku interferonu gama (IFN-γ). Základem technologie STANDARD F TB-Feron FIA (IFN-gama) je stimulace efektorových T buněk v plné krvi specifickým antigenem (antigeny) nebo mitogenem a následná jednoduchá kvantifikace výsledného interferonu-gama (IFNγ) v plazma. STANDARD F TB-Feron FIA (IFN-gama) používá specializované zkumavky na odběr krve, které jsou senzibilizovány na antigen. K inkubaci krve dochází ve zkumavkách po dobu 16 až 24 hodin, poté se odebere plazma a testuje se na přítomnost IFN-γ produkovaného v reakci na rekombinantní proteinové antigeny. Zkouška se provádí ve dvou fázích. Nejprve se odebere plná krev do každé zkumavky na odběr krve, což zahrnuje Nil zkumavky, zkumavky TB Antigen a zkumavky Mitogen. Zkumavky Mitogen lze s testem použít jako pozitivní kontrolu. Tyto zkumavky mohou také sloužit jako kontrola pro správnou manipulaci s krví a inkubaci. Zkumavky by měly být inkubovány při 37 ° C co nejdříve po injekci a do 16 hodin od odběru. Po 16 až 24 hodinách inkubační doby se zkumavky centrifugují, aby se izolovala plazma. Plazma je smíchána s konjugovanou tabletou, takže IFN-γ ve vzorku může interagovat s anti-IFN-γ konjugovaným se zlatými částicemi. Když je směs nanesena na port vzorku testovacího panelu, migruje podél membrány testovacího panelu kapilárním působením a poté je IFN-γ zachycen testovací linií potaženou protilátkou anti-IFN-γ. Analyzátoři STANDARD F mohou analyzovat koncentraci IFN-γ vzorku na základě předem naprogramovaných algoritmů a zobrazit výsledek testu na obrazovce.

[Obsah sady]

① Testovací zařízení ② Konjugovaná tableta ③ Návod k použití

[Potřebný materiál, ale není součástí dodávky]

- Zkumavky na odběr heparinu
- Kalibrované mikropipety (10 µl až 1000 µl) s jednorázovými špičkami
- Inkubátor schopný udržovat teplotu na 37 ± 1 ° C / 96,8 ~ 100,4 ° F
- Nádoby zlikvidujte vhodným čerstvým dezinfekčním prostředkem
- Osobní ochranné prostředky (OOP)

SKLADOVÁNÍ A STABILITA SADY

[STANDARD F TB-Feron Tubes 100, 200]

1. TB-Feron Tubes 100, 200, 300 skladujte při teplotě 2 ~ 25 ° C.
2. Tato testovací souprava je stabilní do data expirace vytištěného na obalu a na štítku každé zkumavky.

[STANDARD F TB-Feron FIA (IFN-gamma)]

1. Soupravu skladujte při pokojové teplotě, 2–30 ° C, mimo přímé sluneční světlo. Materiály soupravy jsou stabilní do data expirace vytištěného na vnější krabici. Chraňte soupravu před mrazem.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Testovací sadu znovu nepoužívejte.
2. Nepoužívejte testovací soupravu, pokud je poškozený váček nebo těsnění.
3. Při manipulaci se vzorkem nekuřte, nepijte a nejezte.
4. Použijte STANDARD F TB-Feron FIA (IFN-gama) při 15-32 ° C / 59-90 ° F a 10-90% RH.
5. Při manipulaci s reagenciemi soupravy noste osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice a laboratorní pláště. Poté si důkladně umyjte ruce.
6. Rozlitou látku důkladně očistěte vhodným dezinfekčním prostředkem.
7. Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens.
8. V průběhu zkušebních postupů dodržujte zavedená preventivní opatření proti mikrobiologickým rizikům.
9. Zlikvidujte všechny vzorky a materiály použité k provedení zkoušky jako biologicky nebezpečný odpad. S laboratorním chemickým a biologickým nebezpečným odpadem musí být zacházeno a likvidováno v souladu se všemi místními, státními a národními předpisy.

10. Silikagel ve fóliovém pouzdru má absorbovat vlhkost a chránit vlhkost před působením na výrobky. Pokud se kuličky silikagelu indikující vlhkost změně z žluté na zelenou, mělo by se testovací zařízení v pouzdře zlikvidovat. Do not re-use the test kit.
11. Ihned po vyjmutí sáčku z hliníkové fólie použijte testovací zařízení.
12. Protože detekčním činidlem je fluorescenční sloučenina, na testovacím zařízení se nevytvorí žádné viditelné výsledky.
13. Čárový kód testovacího zařízení používá analyzátor k identifikaci typu prováděného testu a k identifikaci jednotlivého testovacího zařízení, aby se zabránilo druhému čtení testovacího zařízení stejným analyzátořem.
14. Jakmile bylo testovací zařízení úspěšně naskenováno analyzátořem, nepokoušejte se skenovat testovací zařízení znovu ve stejném analyzátoři.
15. Nesprávný odběr, manipulace nebo přeprava vzorků může vést k nepřesným výsledkům.
16. Na čárový kód nepište ani nepoškozujte čárový kód testovacího zařízení.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

(Blood incubation and harvesting)

1. STANDARD F TB-Feron FIA (IFN-gama) by měl používat následující zkumavky.
 - 1) Mitogenové zkumavky (fialové víčko)
 - 2) Trubice TB Antigen (červený uzávěr)
 - 3) Žádné trubice (šedý uzávěr)
2. Před použitím vyjměte zkumavky TB-Feron při pokojové teplotě (15–25 ° C / 59–77 ° F) na 15–30 minut a vstříkněte krev bez studeného vzduchu.
3. Odeberte krev od pacienta a vstříkněte 1 ml do každé zkumavky TB-Feron (zkumavka Nil, zkumavka TB Antigen a zkumavka Mitogen).
 - 1) 1) Vložte jehlu do tuby na 2 ~ 3 sekundy po dokončení injekce, aby se zachytil správný objem.
 - 2) 2) Černá čára na straně tuby označuje 1,0 ml.
 - 3) 3) Pokud používáte jehlu Butterfly, musíte použít čisticí hadičku.
 - 4) 4) Pokud zkumavky nejsou kvůli vaku naplněny po černou čáru, otevřete uzávěr a naplňte jej další krví až po černou čáru.
4. Jakmile je zkumavka naplněna krví, 10krát ji jemně protřepejte nebo pomocí válečkového kolébky nechejte celý povrch zkumavky ponořit do krve, aby mohla dobře smíchat s antigenem na stěně zkumavky.
 - NEDOTÝKTE SE NADMĚRNOU TRUBKOU, abyste zabránili rozbití krevních buněk. Jelikož se jedná o experiment, který vyžaduje živé lymfocyty, měl by být smíchán do té míry, aby nedošlo k poškození buněk. Nadměrné třepání může také způsobit narušení gelu a vést k nepřesným výsledkům.
5. Inkubujte dobře promíchané krevní zkumavky při teplotě 37 ° C po dobu 16 až 24 hodin. Při inkubaci by měly být zkumavky vloženy do stojanu visle.
 - Pokud je obtížné inkubovat ihned po odběru krve, mělo by být skladováno při pokojové teplotě (15-25 ° C / 59-77 ° F).

Zkumavky musí být inkubovány do 16 hodin po odběru.



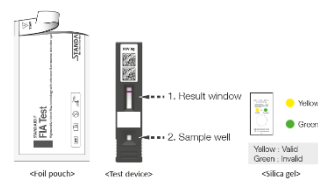
- Pokud je obtížné vstříknout krev do každé zkumavky TB-Feron, odeberte krev do zkumavky na odběr krve obsahující heparin. Odeberte nejméně 3,5 ml krve do zkumavky s heparinem a jemně s ní protřepejte krev nahoru a dolů, aby se heparin rozpustil. Zabraňuje srážení krve. Po odběru krve by měl být uchovávaný při pokojové teplotě (15-25 ° C / 59-77 ° F). Do 16 hodin po odběru naneste pipetou do každé zkumavky TB-Feron 1 ml, dobře promíchejte a začněte inkubovat. Při dávkování krve pipetou po otevření víčka zkumavek TB-Feron je nutné použít sterilní špičky, aby bylo možné dávkovat krev asepticky.

6. Po inkubaci zkumavek při 37 ° C odeberte plazmu odstředěním zkumavek po dobu 15 minut při RCF 2200 až 2300 g.
 - Při odběru plazmy NEPIPETUJTE ani nemíchejte plazmu v zkumavce a nestříkejte gel špičkou pipety.

POSTUP TESTU

[Příprava]

1. Před testováním nechejte testovací zařízení a odebraný vzorek na pokojovou teplotu (15-30 ° C / 59-86 ° F).
2. Pečlivě si přečtěte pokyny pro používání STANDARD F TB-Feron FIA (IFN-gamma).
3. Zkontrolujte datum expirace na zadní straně fóliového pouzdra. Pokud uplynula doba použitelnosti, použijte jinou šarži.
4. Otevřete fóliové pouzdro a zkontrolujte testovací zařízení a balení silikagelu ve fóliovém pouzdře.



- Nepište na čárový kód ani nepoškozujte čárový kód testovacího zařízení.

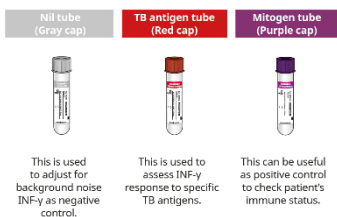
[Postup testování]

• Použití analyzátoři STANDARD F2400

1. Připravte si analyzátor STANDARD F a vyberte režim „Standardní test“ podle příručky k analyzátoři. Na hlavní obrazovce přejděte na „Pracoviště“. A vyberte „Spustit test“.
2. Zadejte ID pacienta a / nebo ID operátora do analyzátoři.
3. Vyjměte testovací zařízení z fóliového pouzdra.
4. Vložte testovací zařízení do testovacího slotu analyzátoři. Při vkládání testovacího zařízení do analyzátoři načte analyzátor data čárového kódu a zkontroluje platnost testovacího zařízení. Input patient ID and/or operator ID on the analyzer.



5. Připravte nulový vzorek podle metody přípravy vzorku a vstříkněte jej do místa pro vzorek testovacího zařízení.



6. Na obrazovce vidíte „Nil Tube“ a vložíte zařízení ke kontrole.
7. Odeberte 100 µl vzorku plazmy z Nil zkumavky pomocí pipety a promíchejte vzorek a konjugovanou tabletu.
8. Naneste směs vzorků do jamky na vzorek testovacího zařízení a okamžitě stiskněte tlačítko „TEST START“.



9. Analyzátor automaticky zobrazí výsledek testu do 15 minut.



**Inkubujte
15 min**

Opakujte následující kroky v pořadí **Žádný vzorek, vzorek TB Antigen a vzorek Mitogen**.

INTERPRETACE VÝSLEDKU ZKOUŠKY

Výsledky STANDARDU F by měly být posuzovány podle následujících kritérií.



- Diagnostika nebo vyloučení tuberkulózního onemocnění a posouzení pravděpodobnosti LTBI vyžaduje kombinaci epidemiologických, historických, lékařských a diagnostických nálezů, které je třeba vzít v úvahu při interpretaci výsledků STANDARD F TB-Feron FIA (IFN-gama).

Tabulka 1. Pokud jsou použity zkumavky Nil, TB Antigen a Mitogen

Nil [IU/mL]	TB Antigen - Nil [IU/mL]	Mitogen - Nil [IU/mL] ¹	STANDARD F Result	Report/Interpretation
≤ 8.0	< 0.35	≥ 0.5	Negativní	Infekce M. tuberculosis NENÍ pravděpodobná
	≥ 0.35 and < 25% of Nil value	≥ 0.5	Negativní	Infekce M. tuberculosis NENÍ pravděpodobná
	≥ 0.35 and ≥ 25% of Nil value	Any	Positivní ¹	Infekce M. tuberculosis pravděpodobná
	< 0.35	< 0.5	Neurčitý	Výsledky jsou neurčité pro odpověď TB antigenu
≥ 0.35 and < 25% of Nil value	< 0.5	Neurčitý		
> 8.0	Žádný	Žádný	Neurčitý	

¹ Pokud není podezření na infekci M. tuberculosis, počáteční pozitivní výsledky lze potvrdit opakovaným testováním původních vzorků plazmy. Pokud jsou výsledky opakovaných testů replikátů pozitivní, měly by být považovány za pozitivní.

Tabulka 2. Je-li použit pouze Nil a TB Antigen

Nil [IU/mL]	TB Antigen - Nil [IU/mL]	STANDARD F Result	Report/Interpretation
≤ 8.0	< 0.35	Negativní	Infekce M. tuberculosis NENÍ pravděpodobná
	≥ 0.35 and < 25% of Nil value	Negativní	
	≥ 0.35 and ≥ 25% of Nil value	Positivní ¹	Infekce M. tuberculosis pravděpodobná
> 8.0	Žádný	Neurčitý	Výsledky jsou neurčité pro odpověď TB antigenu

QUALITY CONTROL

[STANDARD F Kontrola kalibrace analyzátorů]

Test kalibrační sady analyzátorů STANDARD F by měl být proveden podle příručky k analyzátoru.

Kdy použít kalibrační sadu

1. Před prvním použitím analyzátoru
2. Když upustíte analyzátor
3. Kdykoli nesouhlasíte se svým výsledkem
4. Chcete-li zkontrolovat výkon analyzátoru a testovacího zařízení

Jak používat kalibrační sadu

Test kalibrační sady je požadovaná funkce, která zajišťuje optimální výkon kontrolou optiky a funkci interního analyzátoru.

1. Vyberte nabídku „Kalibrace“.
2. Specifická kalibrační sada je součástí analyzátoru.
3. Nejprve vložte CAL-1 a poté vložte CAL-2 pro testování UV-LED a CAL-3 pro testování RGB-LED v pořadí.

VNĚJŠÍ KONTROLA KVALITY

Mělo by být provedeno testování kontroly kvality za účelem kontroly výkonu analyzátorů STANDARD F TB-Feron FIA (IFN-gama) a STANDARD F. Pro testování kontroly kvality by měla být použita kontrola STANDARD F TB-Feron FIA (IFN-gama) vyrobená společností SD BIOSENSOR. Kontrolní test by měl být proveden v souladu s pokyny kontroly STANDARD F TB-Feron FIA (IFN-gama).

Je třeba provést kontrolní test:

- jednou za každou novou dávku.
- jednou za každého netrénovaného operátora.
- podle požadavků zkušebních postupů v pokynech k použití kontroly STANDARD F TB-Feron FIA (IFN-gama) a v souladu s místními, státními a federálními předpisy nebo požadavky na akreditaci.

LIMITATION OF TEST

1. Zkušební postup, preventivní opatření a interpretace části výsledků této testovací soupravy musí být při testování pečlivě dodržovány.
2. Testování lze provádět u pacientů s klinickými příznaky při podezření na expozici.
3. Nespolehlivé nebo neurčité výsledky se mohou objevit kvůli:
 - 1) Nadměrné hladiny cirkulujícího INF-γ nebo přítomnost heterofilních protilátek.
 - 2) Zkumavky TB-Feron musí být inkubovány do 16 hodin po odběru krve.
4. Výsledky testu musí být zváženy spolu s dalšími klinickými údaji, které má lékař k dispozici.
5. Pro větší přesnost imunitního stavu se doporučuje další následné testování pomocí jiných laboratorních metod

LITERATURA

1. Centers for Disease Control and Prevention. (2010) Updated guidelines for using interferon-gamma release assays to detect Mycobacterium tuberculosis infection -- United States. MMWR 59(RR05).
2. JY Lee et al. : Diagnosis of Mycobacterium tuberculosis infection using ex-vivo interferon-gamma assay, Tuberculosis and Respiratory Diseases Vol. 60. No. 5 (2006)1. Andersen, P. et al. (2000) Specific immune-based diagnosis of tuberculosis. Lancet 356, 1099.
3. Balcells, M.E. et al. (2008) A comparative study of two different methods for the detection of latent tuberculosis in HIV-positive individuals in Chile. Int. J. Infect. Dis. 12, 645.
4. Bartalesi, F. et al. (2009) QuantiFERON-TB Gold and TST are both useful for latent TB screening in autoimmune diseases. Eur. Respir. J. 33, 586.
5. Bocchino, M. et al. (2008) Performance of two commercial blood IFN-gamma release assays for the detection of Mycobacterium tuberculosis infection in patient candidates for anti-TNFalpha treatment. Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 27,907.
6. Brock, I. et al. (2006) Latent tuberculosis in HIV positive, diagnosed by the M. tuberculosis specific interferon-gamma test. Respir. Res. 7, 56.
7. Chun, J.K. et al. (2008) The role of a whole blood interferon gamma assay for the detection of latent tuberculosis infection in bacille Calmette-Guerin vaccinated children. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 62, 389.
8. Connell, T.G. et al. (2008) A three-way comparison of tuberculin skin testing, QuantiFERON-TB gold and T-SPOT.TB in children. PLoS ONE 3, e2624. doi: 10.1371/journal.pone.0002624.
9. Detjen, A.K. et al. (2007) Interferon-gamma release assays improve the diagnosis of tuberculosis and nontuberculous mycobacterial disease in children in a country with a low incidence of tuberculosis. Clin. Infect. Dis. 45, 322.
10. Diel, R. et al. (2009) Comparative performance of tuberculin skin test, QuantiFERON-TB-Gold In-Tube assay, and T-Spot.TB test in contact investigations for tuberculosis. Chest 135, 1010.
11. Diel, R. et al. (2008) Predictive value of a whole-blood IFN-γ assay for the development of active TB disease. Am. J. Respir. Crit. Care Med. 177, 1164.
12. Diel, R. et al. (2006) Tuberculosis contact investigation with a new, specific blood test in a lowincidence population containing a high proportion of BCG-vaccinated persons. Respir. Res. 7, 77.
13. Dogra, S. et al. (2007) Comparison of a whole blood interferon-gamma assay with tuberculin skin testing for the detection of tuberculosis infection in hospitalized children in rural India. J. Infect. 54, 267.
14. Drobniewski, F. et al. (2007) Rates of latent tuberculosis in health care staff in Russia. PLoS Med. 4, e55.
15. Gerogianni, I. et al. (2008) Whole-blood interferon-gamma assay for the diagnosis of tuberculosis infection in an unselected Greek population. Respirology 13, 270.
16. Harada, N. et al. (2008) Comparison of the sensitivity and specificity of two whole blood interferon-gamma assays for M. tuberculosis infection. J. Infect. 56, 348.

Zřeknutí se odpovědnosti za výrobek

Přestože byla přijata veškerá preventivní opatření, aby byla zajištěna diagnostická schopnost a přesnost tohoto produktu, je produkt používán mimo kontrolu SD BIOSENSOR a distributora a výsledek může být odpovídajícím způsobem ovlivněn faktory prostředí a / nebo chybou uživatele. Osoba, která je předmětem diagnózy, by měla konzultovat lékaře s dalším potvrzením výsledku.

Varování

SD BIOSENSOR a distributori tohoto produktu neodpovídají za žádné ztráty, odpovědnost, nároky, náklady nebo škody, ať už přímé nebo nepřímé z následků nebo v důsledku nesprávné diagnózy, ať už pozitivní nebo negativní, při používání tohoto produktu. .



Výrobce **SD Biosensor, Inc.**
Sídlo : C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, KOREJSKÁ REPUBLIKA
Manufacturing site : 74, Osongsangmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbukdo, 28161, KOREJSKÁ REPUBLIKA
Autorizovaný zástupce
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Německo
Telefon: +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021



Jakékoli dotazy týkající se poskytnutých pokynů by měly být adresovány na:

sales@sdbiosensor.com

nebo nás můžete kontaktovat na www.sdbiosensor.com

L28TBF1ENR1

Issue date : 2019.04