

# Covi-FERON FIA (IFN-gamma)

STANDARD Covi-FERON FIA (IFN-gamma)

PŘED PROVÁDĚNÍM TESTU SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE INSTRUKCE



## OBSAH SOUPRAVY



Testovací kazetka

### Testovací kazetka

(jednotlivě ve fóliovém sáčku s vysoušedlem)

### Konjugovaná tableta

### Pufř pro ředění vzorku

### Návod k použití

## POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ

- Heparinové zkumavky na odběr krve
- Kalibrované mikropipety (10 µl až 1000 µl) s jednorázovými špičkami
- Inkubátor schopný udržovat teplotu 37±1°C (96,8~100,4°F)
- Nádoba na odpad s vhodným čerstvým dezinfekčním prostředkem
- Osobní ochranné prostředky (OOP)

## ODBĚR VZORKŮ

### Inkubace a odběr krve

- Pro test Covi-FERON FIA (IFN-gamma) by se měly použít následující zkumavky.
  - Zkumavka Covi-FERON Nil (šedé víčko)
  - Zkumavka Covi-FERON Original SP Antigen (světle modré víčko)
  - Zkumavka Covi-FERON Variant SP Antigen (oranžové víčko)
  - Zkumavka Covi-FERON NP Antigen (černé víčko)
  - Zkumavka Covi-FERON Mitogen (fialové víčko)
- Před použitím vyjměte zkumavky Covi-FERON při pokojové teplotě (15-25 °C/59-77 °F) na 15-30 minut a krev vstříknete bez studeného vzduchu.
- Odeberte pacientovi krev a vstříknete 1 ml do každé zkumavky Covi-FERON (zkumavka Nil, zkumavka Original SP Antigen, zkumavka Variant SP Antigen, zkumavka NP Antigen a zkumavka Mitogen).
  - Po dokončení vstříkávání zasuňte jehlu do zkumavky na 2-3 sekundy, abyste odebrali správný objem.
  - Černá ryska na boku zkumavky označuje 1,0 ml.
  - Při použití jehly Butterfly je třeba použít zkumavku Purge.
  - Pokud zkumavky nejsou naplněny po černou rysku v důsledku podtlaku, otevřete víčko a doplňte zkumavku další krví až po černou rysku.
- Jakmile je zkumavka naplněna krví, 10krát ji jemně protřepejte nebo použijte třepačku Roller-rocker, aby byl celý povrch zkumavky ponořen do krve a ta se mohla dobře promíchat s antigenem na stěně zkumavky. Zkumavku **NETŘEPEJTE PŘÍLIŠ SILNĚ**, aby nedošlo k rozbití krevních buněk. Vzhledem k tomu, že se jedná o pokus, který vyžaduje živé lymfocyty, mělo by se míchat do té míry, aby nedošlo k poškození buněk. Nadměrné protřepávání může také způsobit narušení gelu a mohlo by vést k nepřesným výsledkům.
- Dobře promíchané zkumavky s krví inkubujte při 37 °C po dobu 16 až 24 hodin. Při inkubaci by měly být zkumavky vloženy do stojanu ve svislé poloze.
 

\* Pokud je obtížné inkubovat krev ihned po odběru, měla by být skladována 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 Covi-FERON, odebírejte krev do zkumavky pro odběr krve obsahující heparin. Pro zkumavky Covi-FERON 500 odeberte nejméně 5,5 ml krve do zkumavky s heparinem a jemně s ní třeste nahoru a dolů, aby se heparin rozpustil (pro zkumavky Covi-FERON 400 odeberte 4,5 ml krve). To zabráňuje srážení krve. Po odběru by měla být krev uchovávána při pokojové teplotě (15-25 °C/59-77 °F). Do 16 hodin po odběru dávkujte pipetou 1 ml do každé zkumavky Covi-FERON, dobře promíchejte a začněte inkubovat. Při dávkování krve pipetou po otevření uzávěru zkumavek Covi-FERON se musí používat sterilní špičky, aby krev byla dávkována asepticky.

- Po inkubaci zkumavek při 37 °C odeberte plazmu centrifugací zkumavek po dobu 15 minut při RCF 2200 až 2300 g.
 

- Při sběru plazmy NEPIPETUJTE ani nemíchejte plazmu ve zkumavce a nepropichujte gel špičkou pipety.

## PŘÍPRAVA A POSTUP TESTU

### ■ Příprava



- Před testováním umožněte testovací kazetce a odebranému vzorku dosáhnout pokojové teploty (15-30°C / 59-86°F).
- Pečlivě si přečtěte návod k použití Covi-FERON FIA (IFN-gamma).
 

\* Zkontrolujte datum expirace na zadní straně fóliového sáčku. Pokud datum expirace již prošlo, soupravu nepoužívejte.
- Zkontrolujte testovací kazetku a vysoušedlo.

### ■ Postup testu

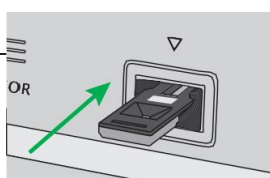
#### [Analýza vzorku]

Režim „STANDARD TEST“

Analýzátor STANDARD F2400

- Vyjměte testovací kazetku z fóliového obalu a umístěte ji na rovný a suchý povrch. Zapište informace o pacientovi na štítek testovací kazetky.

Analýzátor STANDARD F2400	'PRACOVNIŠTĚ' „SPUSTIT TEST“ Vložte pacientovo ID a/nebo operátor ID na analyzátoru
Analýzátor STANDARD F200	STANDARD TEST' mode → vložte pacientovo ID a/nebo operátor ID



- Vložte testovací kazetku do testovacího slotu analyzátoru. Při vložení testovací kazetky do analyzátoru analyzátor přečte data čárového kódu a zkontroluje, zda je testovací kazetka platná.

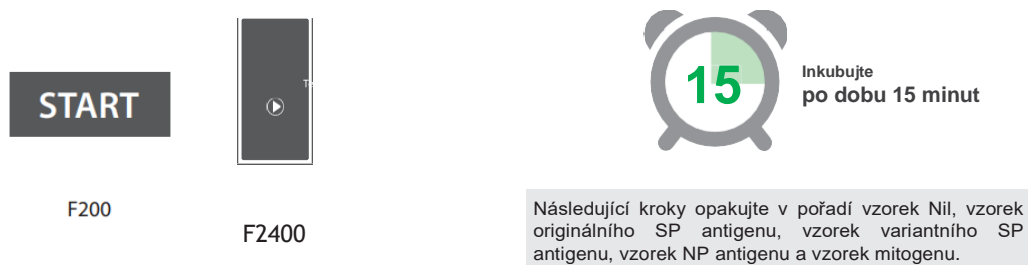
- Připravte vzorek Nil podle metody přípravy vzorku a vstříknete jej do místa na testovací kazetce.

Zkumavka Nil (šedé víčko)	Zkumavka Original SP Antigen (světle modré víčko)	Zkumavka Variant SP Antigen (oranžové víčko)	Zkumavka NP Antigen (černé víčko)	Zkumavka Mitogen (fialové víčko)
Používá se ke korekci na okolní šum INF-γ jako negativní kontrola.	Používá se k hodnocení odpovědi INF-γ na specifický antigen SARS-CoV-2 Spike Protein (SP) odvozený od SARS-CoV-2 a varianty 20I/501Y.V1.	Používá se k hodnocení odpovědi INF-γ na specifický antigen SARS-CoV-2 Spike Protein (SP) odvozený od variant 20H/501.V2 a 20J/501Y.V3.	Používá se k hodnocení odpovědi INF-γ na specifický antigen SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein (NP).	To může být užitečné jako pozitivní kontrola pro kontrolu stavu imunity pacienta.

- Na obrazovce se zobrazí "Nil Tube" a vložte kazetku ke kontrole.
- Pomocí pipety odeberte 100 µl pufru pro ředění vzorku a přidejte jej do lahvičky s konjugovanou tabletou.
- Pomocí pipety odeberte 100 µl vzorku plazmy ze zkumavky Nil a smíchejte vzorek s rozpuštěnou konjugovanou tabletou pipetováním.

- Po nanesení vzorku okamžitě stiskněte tlačítko **TEST START**.

- Analýzátor do 15 minut automaticky zobrazí výsledek testu.



## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

Výsledek každého vzorku se automaticky vypočítá v analyzátoru. Koncentrace IFN-gamma je udávána v IU/ml.

## VYSVĚTLENÍ A SOUHRN

### ■ Úvod

Koronavirus je jednovláknový RNA virus s pozitivní polaritou, s obalem a o průměru 80 až 120 nm. Jeho genetický materiál je mezi všemi RNA viry nejobsáhlejší a je významným patogenem u mnoha chorob domácích zvířat i člověka. Může způsobovat celou řadu akutních a chronických onemocnění. K běžným příznakům patří u osob infikovaných koronavirem respirační symptomy, zvýšená teplota, kašel a dušnost. Ve vážnějších případech může infekce způsobit zánět plic, vážný akutní respirační syndrom, selhání ledvin či dokonce smrt. Nový koronavirus z roku 2019, neboli "COVID-19", byl objeven v souvislosti s případy virové pneumonie ve Wuhanu v roce 2019 a byl pojmenován Světovou zdravotnickou organizací 12. ledna 2020. WHO potvrdila, že virus COVID-19 (tj. SARS-CoV-2) může způsobovat nachlazení, blízkovýchodní respirační syndrom (MERS) a závažnější onemocnění, jako je těžký akutní respirační syndrom (SARS). Tato souprava je užitečnou pomůckou pro pomocnou diagnostiku infekce koronavirem. Výsledky testu jsou určeny pouze pro klinické účely a nelze je použít jako jediný základ pro potvrzování či vyvrácení infekce u jednotlivých případů.

### ■ Určené použití

Covi-FERON FIA (IFN-gamma) je fluorescenční imunologický test pro detekci buněčné imunitní odpovědi na specifické proteiny SARS-CoV-2 v heparinované plné krvi. Plazmu ze stimulovaných vzorků ve zkumavkách Covi-FERON lze použít k detekci IFN-gamma (IFN-γ) pomocí Covi-FERON FIA (IFN-gamma). Test Covi-FERON FIA (IFN-gamma) je určen pouze pro výzkumné použití, nikoli pro diagnostické použití.

### ■ Princip testu

Pro test Covi-FERON FIA (IFN-gamma) se používají speciální zkumavky pro odběr krve, které jsou senzibilizované na antigen. K inkubaci dochází ve zkumavkách po dobu 16 až 24 hodin, poté se odebere plazma a testuje se na přítomnost IFN-γ produkovaného v reakci na specifické antigeny. Test se provádí ve dvou fázích. Nejprve se odebere plná krev do jednotlivých zkumavek Covi-FERON, mezi které patří zkumavka Nil, zkumavka s originálním SP antigenem, zkumavka s variantním SP antigenem, zkumavka s NP antigenem a zkumavka s mitogenem. Zkumavku s mitogenem lze použít s testem jako pozitivní kontrolu. Tato zkumavka může také sloužit jako kontrola správné manipulace s krví a inkubace. Všechny zkumavky Covi-FERON by měly být inkubovány při 37 °C co nejdříve po odběru krve, nejpozději však do 16 hodin od odběru. Po 16 až 24 hodinách inkubace se zkumavky odstředí, odebere se plazma a změří se množství IFN-γ (IU/ml) metodou FIA (fluorescenční imunanalýza). Druhou fází testu IGRA je testování vzorku plazmy metodou FIA. Podrobnosti jsou uvedeny v následující části "Postup testu".

## SKLADOVÁNÍ A TRVANLIVOST SOUPRAVY

### ■ Zkumavky Covi-FERON 400, 500

- Zkumavky Covi-FERON 400, 500 skladujte při 2-8°C.
- Zkumavky Covi-FERON jsou stabilní až do data expirace uvedeného na obalu.

### ■ Covi-FERON FIA (IFN-gamma)

- Soupravu skladujte při pokojové teplotě 2-30°C, mimo dosah přímého slunečního světla. Materiály soupravy jsou stabilní až do data expirace vytištěného na vnější krabici. Chraňte soupravu před mrazem.

## UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Testovací souprava se nesmí používat opakovaně.
- Testovací soupravu nepoužívejte, pokud je poškozený obal nebo je porušeno těsnění.
- Nepoužívejte zkumavku s extrakčním pufrům jiné šarže.
- Při manipulaci se vzorkem nekuřte, nepijte a nejezte.
- Test Covi-FERON FIA (IFN-gamma) používejte při teplotě 15-32°C / 59-90°F a a relativní vlhkosti 10-90%.
- Při manipulaci s reagenty soupravy používejte osobní ochranné pomůcky, jako jsou rukavice a laboratorní pláště. Po ukončení 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 použitý materiál pro test zlikvidujte v režimu bio-bezpečného odpadu. S laboratorními chemickými a bio-nebezpečnými odpady se musí manipulovat a musí se likvidovat podle veškerých místních, státních a národních předpisů.
- Pohlcovač vlhkosti ve fóliovém obalu slouží k absorpci vlhkosti a ochraně výrobku před vlhkostí. Pokud se na pohlcovači vlhkosti změní barva ze žluté na zelenou, musí se testovací kazetka v obalu zlikvidovat.
- Testovací kazetku použijte okamžitě po jejím vyjmutí z hliníkového fóliového obalu.
- Protože detekční činidlo je fluorescenční sloučenina, na testovací kazetce se nevytvorí žádné viditelné výsledky.
- Čárový kód testovací kazetky používá analyzátor k identifikaci typu prováděného testu a k identifikaci jednotlivé testovací kazetky, aby se zabránilo druhému čtení testovací kazetky stejným analyzátozem.
- Jakmile je testovací kazetka úspěšně naskenována analyzátozem, nepokoušejte se skenovat ji znovu ve stejném analyzátozem.
- Nesprávný odběr, manipulace nebo přeprava vzorků může vést k nepřesným výsledkům.
- Nepište nic na čárový kód ani nepoškozujte čárový kód testovací kazetky.

**KONTROLA KVALITY****■ Kontrola kalibrace analyzátorů STANDARD F**

Kalibrační test analyzátorů STANDARD F by se měl provádět podle manuálu analyzátoru.

**Kdy použít kalibrační sadu**

1. Před prvním použitím analyzátoru.
2. Když analyzátor upustíte.
3. Kdykoli nesouhlasíte s výsledkem.
4. Když chcete zkontrolovat výkonnost analyzátoru a testovací kazetky.

**Jak použít kalibrační sadu**

Kalibrační test je požadovaná funkce, která zajišťuje optimální diagnostiku na základě kontroly interní optiky a funkcí analyzátoru.

1. Zvolte položku „Calibration“ (kalibrace).
2. S analyzátozem se dodává specifická kalibrační sada.
3. Nejprve vložte CAL-1 a poté CAL-2 pro testování UV-LED a CAL-3 pro testování RGB-LED v daném pořadí.

**OMEZENÍ TESTU**

1. Při testování je třeba důsledně dodržovat postup testu, bezpečnostní opatření a interpretaci výsledků této testovací soupravy.
2. Testování lze provést u pacientů s klinickými příznaky při podezření na expozici.
3. Nespolehlivé nebo neurčité výsledky se mohou vyskytnout v důsledku:
  - 1) nadměrné hladiny cirkulujícího IFN- $\gamma$  nebo přítomnosti heterofilních protilátek.
  - 2) Zkumavky Covi-FERON musí být inkubovány do 16 hodin po odběru krve.
4. Výsledky testů musí být vždy vyhodnocovány spolu s dalšími informacemi, které má lékař k dispozici.
5. Pro větší přesnost imunitního stavu se doporučuje další následné testování pomocí jiných laboratorních metod.

**Výrobce: SD Biosensor, Inc.**

**Sídlo:** C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, KOREJSKÁ REPUBLIKA

**Výrobní závod :** 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, KOREJSKÁ REPUBLIKA

Dotazy k pokynům zasílejte na: [sales@sdbiosensor.com](mailto:sales@sdbiosensor.com)  
nebo nás můžete rovněž kontaktovat přes [www.sdbiosensor.com](http://www.sdbiosensor.com)

L28COVF2ENR0

Datum vydání: 2021.08



Referenční číslo



Přečtěte si návod k použití



Obsahuje množství pro <math>n> testů



Pozor



Poznámka



Nepoužívejte opakovaně



Pro indikace omezení teploty, při které má být prováděno skladování a manipulace s přepravním obalem.



Použití do



Kód šarže



Výrobce



Datum výroby



Ukazuje, že by se produkt měl uchovávat v suchu



Uchovávejte mimo dosah slunečního záření



Nepoužívejte, je-li poškozen obal