

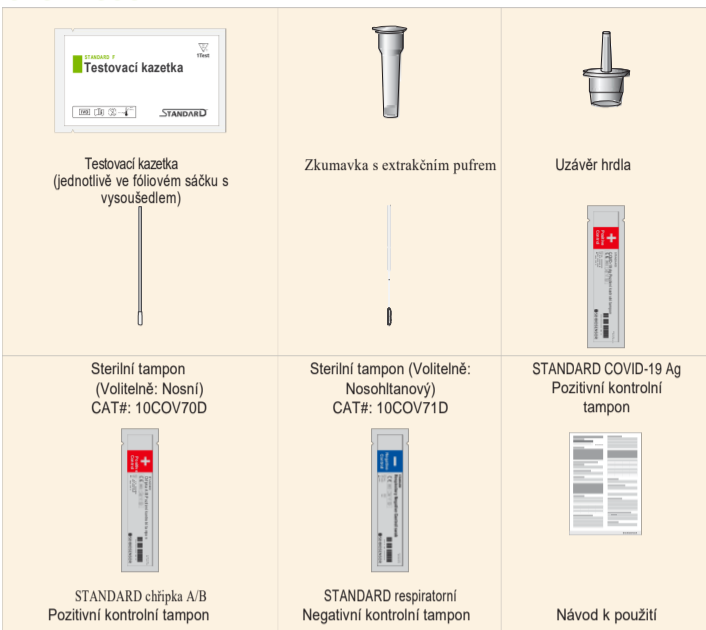
STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA

STANDARD™ F COVID/Flu Ag Combo FIA

PŘED PROVÁDĚNÍM TESTU SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE INSTRUKCE



OBSAH SOUPRAVY



POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ

- Analyzátor STANDARD F
- Časovač

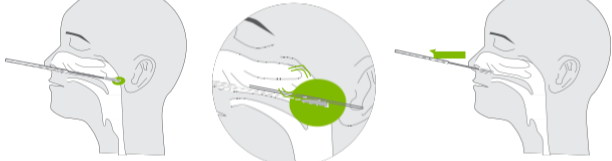
ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Nosní výtěr



1. Mírně zakloňte hlavu pacienta.
2. Při otáčení tamponu zasuněte tampon do nosní dírký necelý jeden palec (asi 2 cm), dokud nenarazíte na odpor v místě turbinátu.
3. Otočte tampon 5krát proti nosní stěně.
4. Opakujte v druhé nosní dírkě s použitím stejného tamponu.
5. Vzorek by měl být testován co nejdříve po odběru.
6. Vzorek v extrakčním pufru může být před testováním uchovávan při pokojové teplotě po dobu maximálně 1 hodiny nebo při teplotě 2-8°C po dobu až 4 hodin v čisté, suché a uzavřené nádobě.

Výtěr z nosohltanu



1. Chcete-li odebrat vzorek výtěru z nosohltanu, vložte sterilní tampon do nosní dírký, která při vizuální kontrole vykazuje nejvíce sekrecí.
2. Jemně otáčejte a zasunujte sterilní tampon, dokud nenarazíte na odpor v úrovni turbinátu.
3. Jemně otáčejte tamponem 3 až 4krát proti stěně nosohltanu a nechte tampon několik sekund působit, aby se absorboval sekret.
4. Sterilní tampon opatrně vyjměte z nosní dírký.
5. Vzorek by měl být testován co nejdříve po odběru.
6. Vzorek v extrakčním pufru může být před testováním uchovávan při pokojové teplotě po dobu maximálně 1 hodiny nebo při teplotě 2-8°C po dobu až 4 hodin v čisté, suché a uzavřené nádobě.

⚠ Při odběru vzorku z nosohltanu použijte sterilní vložkový nazofaryngeální tampon bez obsahu fluorescenčního zjasňovače.

Virové transportní médium

Transportní médium STANDARD™ bylo ověřeno oddělením výzkumu a vývoje společnosti SD BIOSENSOR a bylo určeno jako kompatibilní se STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA. Při výběru vzorku zvolte tlačítko VTM.

Tabulka 1 Doporučená virová transportní média

Skupina	Virové transportní médium
VTM	Transportní médium STANDARD™

Vzorky v transportních médiích by měly být přepravovány přímo do laboratoře a pokud možno ihned zpracovány. Pokud se okamžitě dodání nebo zpracování opoždí, měl by být vzorek skladován při teplotě 2-8°C a zpracován do 12 hodin nebo skladován při pokojové teplotě (15-25°C) a zpracován do 8 hodin. Pokud dodání a zpracování překročí výše uvedené teplotní podmínky, měly by být vzorky přepravovány v suchém ledu a v laboratoři zmrazeny na -20°C nebo menší teplotu.

Jako vzorek pro STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA lze použít pouze virové transportní médium ověřené společností SD BIOSENSOR. Při výběru vzorku zkontrolujte značku virového transportního média a vyberte tlačítko správné skupiny.

PŘÍPRAVA A POSTUP TESTU

Příprava



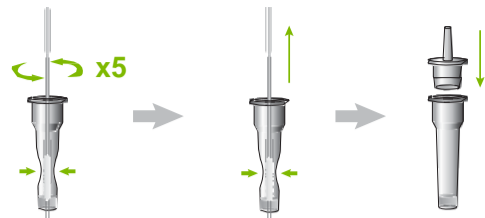
1. Před testováním umožněte testovací kazetce a odebranému vzorku dosáhnout pokojové teploty (15-30°C).
2. Pečlivě si přečtěte návod k použití pro test STANDARD F COVID/Flu Ag Combo FIA.
* Zkontrolujte datum expirace na zadní straně fóliového sáčku. Pokud datum expirace již prošlo, testovací kazetku nepoužívejte.
3. Před použitím zkontrolujte stav zkušební kazetky a vysoušedla.

Fialová čárka na membráně nepoužité testovací kazetky po použití zmizí.



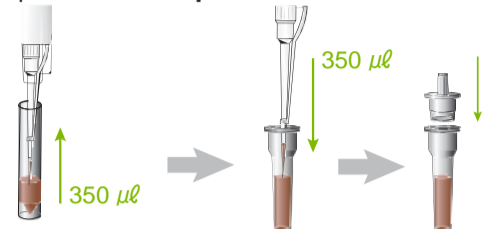
⚠ Nepište nic na čárový kód ani nepoškozujte čárový kód testovací kazetky.

Odběr vzorku (Nosohltanový a nosní výtěr)



1. Vložte vzorek stěru do zkumavky s extrakčním pufrům. Při stlačování zkumavky s pufrům tamponem zamíchejte více než pětkrát.
2. Vyjměte tampon a zároveň stlačte stěny zkumavky, abyste z tamponu extrahovali tekutinu.
3. Pevně přitlačte uzávěr hrdla na zkumavku.

[Vzorek v transportním virovém médiu]



1. Pomocí mikropipety odeberte 350 µl vzorku v virovém transportním médiu.
2. Přidejte 350 µl vzorku v virovém transportním médiu do zkumavky s extrakčním pufrům a pevně zatlačte uzávěr hrdla do zkumavky.

Analyza vzorku

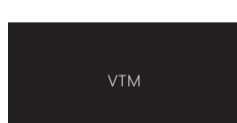
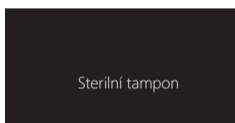
Režim „STANDARD TEST“

Analyzátor STANDARD F100, F200 a F2400

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

Analyzátor STANDARD F2400	"Workplace" (pracoviště) → "Run Test" (spustit test) → Scan (naskenujte) nebo zadejte ID pacienta a/nebo ID operátora
Analyzátor STANDARD F100 a F200	Režim „Standard Test“ → Zadejte ID pacienta a/nebo ID operátora na analyzátoru.

2. Vložte testovací kazetku do testovacího slotu analyzátoru. Po jejím vložení analyzátor přečte údaje z čárového kódu a zkontroluje platnost testovací kazetky.
3. Zvolte správný typ vzorku (sterilní tampon / VTM).



4. Nakapejte 4 kapky extrahovaného vzorku do jamky pro vzorek v testovací kazetce.
5. Po nanesení vzorku okamžitě stiskněte tlačítko TEST START.



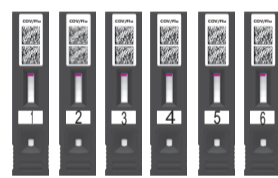
6. Analyzátor automaticky zobrazí výsledek testu do 15 minut.



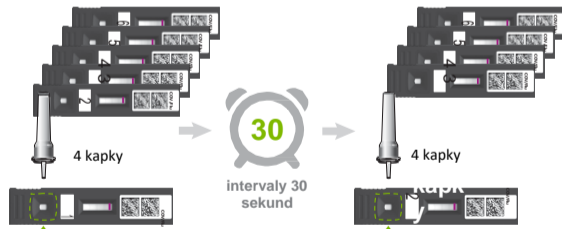
Režim „READ ONLY“

analyzátor STANDARD F100 a F200

1. Vyjměte testovací kazetku z fóliového sáčku a umístěte ji na rovný a suchý povrch. Zapište informace o pacientovi na štítek testovací kazetky.
2. Připravte extrahované vzorky.
3. Připravte testovací kazetky v závislosti na pracovním vytížení.



4. Do testovacích kazetek postupně aplikujte po 4 kapkách extrahovaného vzorku v přibližně 30s intervalech.



5. Testovací kazetky nechte 15 minut inkubovat na rovném povrchu.



6. Připravte analyzátor STANDARD F a zvolte režim „Read Only“ podle návodu k analyzátoru.
7. Vložte testovací kazetku do analyzátoru.



8. Zvolte správný typ vzorku (sterilní tampon = Sterile swab / VTM).



9. Analyzátor automaticky naskenuje a zobrazí výsledek testu ihned po výběru typu vzorku.

⚠ Pozitivní výsledky je třeba posoudit v souvislosti s klinickou historií a dalšími údaji, které má k dispozici lékař.

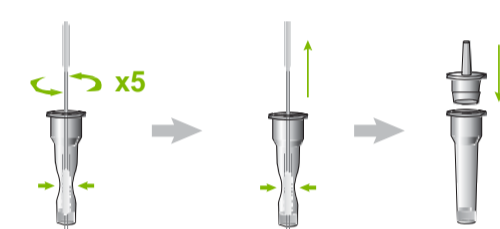
INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

Interpretace výsledků			
Chřipka A Pozitivní (COI ≥ 1,0)	Chřipka B Negativní (COI < 1,0)	SARS-CoV-2 Negativní (COI < 1,0)	Pozitivní pro chřipku A
Chřipka A Negativní (COI < 1,0)	Chřipka B Pozitivní (COI ≥ 1,0)	SARS-CoV-2 Negativní (COI < 1,0)	Pozitivní pro chřipku B
Chřipka A Negativní (COI < 1,0)	Chřipka B Negativní (COI < 1,0)	SARS-CoV-2 Pozitivní (COI ≥ 1,0)	Pozitivní pro SARS-CoV-2
Chřipka A Pozitivní (COI ≥ 1,0)	Chřipka B Pozitivní (COI ≥ 1,0)	SARS-CoV-2 Negativní (COI < 1,0)	Pozitivní pro chřipku A a B
Chřipka A Pozitivní (COI ≥ 1,0)	Chřipka B Negativní (COI < 1,0)	SARS-CoV-2 Pozitivní (COI ≥ 1,0)	Pozitivní pro chřipku A a SARS-CoV-2
Chřipka A Negativní (COI < 1,0)	Chřipka B Pozitivní (COI ≥ 1,0)	SARS-CoV-2 Negativní (COI < 1,0)	Pozitivní pro chřipku B a SARS-CoV-2
Chřipka A Pozitivní (COI ≥ 1,0)	Chřipka B Pozitivní (COI ≥ 1,0)	SARS-CoV-2 Pozitivní (COI ≥ 1,0)	Pozitivní pro chřipku A, B a SARS-CoV-2
Chřipka A Negativní (COI < 1,0)	Chřipka B Negativní (COI < 1,0)	SARS-CoV-2 Negativní (COI < 1,0)	Všechny negativní
Hodnota COI se nezobrazuje se zprávou "Invalid" (neplatný).			Neplatný

➡ Výsledek testu vzorku je uveden buď jako pozitivní (+) / Pos (+) nebo negativní (-) / Neg (-) s hodnotou COI (cut off index). COI je číselný vyjádření měřeného fluorescenčního signálu.

PŘÍPRAVA KONTROLY A POSTUP TESTU (VOLITELNĚ)

Příprava



1. Vložte pozitivní nebo negativní kontrolní stěr do zkumavky s extrakčním pufrům. Při stlačování zkumavky s pufrům tamponem zamíchejte více než pětkrát.
2. Vyjměte tampon a zároveň stlačte stěny zkumavky, abyste z tamponu extrahovali tekutinu.
3. Pevně přitlačte uzávěr hrdla na zkumavku.

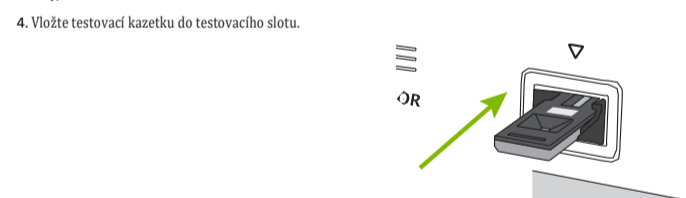
Postup testu

Při použití analyzátorů STANDARD F100, F200 a F2400

1. Připravte analyzátor STANDARD F a zvolte režim „QC“ podle návodu k analyzátoru. V případě analyzátoru STANDARD F100: zvolte režim „STANDARD TEST“ a poté stiskněte pravé tlačítko (▶) pro provedení QC testu.
2. V případě analyzátorů STANDARD F200 a F2400 zvolte sloupec „Control ID“ a poté nasmejete čárový kód na kontrolním sáčku nebo ručně zadejte číslo čárového kódu na kontrolním sáčku.



3. Vyjměte testovací kazetku z fóliového sáčku.
4. Vložte testovací kazetku do testovacího slotu.



5. Aplikujte 4 kapky připravené kontrolní směsi do jamky pro vzorek v testovací kazetce.
6. Po nanesení kontrolní směsi okamžitě stiskněte tlačítko TEST START.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ KONTROLNÍHO TESTU

STANDARD COVID-19 Ag Positive Control swab		
Výsledek	Interpretace	Opatření
OK	Pozitivní výsledek pro COVID-19 Ag	-
NOK	Negativní výsledek pro COVID-19 Ag	Opakujte test
Neplatný		Opakujte test
STANDARD Influenza A/B Positive Control swab		
Výsledek	Interpretace	Opatření
OK	Pozitivní výsledek pro chřipku A/B	-
NOK	Negativní výsledek pro chřipku A/B	Opakujte test
Neplatný		Opakujte test
STANDARD Respiratory Negative Control swab		
Výsledek	Interpretace	Opatření
OK	Negativní výsledek pro COVID-19 Ag a chřipku A/B	-
NOK	Pozitivní výsledek pro COVID-19 Ag a/nebo chřipku A/B	Opakujte test
Neplatný		Opakujte test

