

STANDARD F Dengue NS1 Ag FIA

STANDARD™ F Dengue NS1 Ag FIA



PŘED PROVÁDĚNÍM TESTU SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE INSTRUKCE

OBSAH TESTU



POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ

- Analyzátor STANDARD F
- Časovač

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Sérum

- Plnou krev odeberte venipunkcí do komerčně dostupné hladké zkumavky, která **NEOBSAHUJE** antikoagulant, jako je heparin, EDTA nebo citrát sodný, a nechte sedimentovat po dobu 30 minut za účelem koagulace a poté krev centrifugujte pro získání vzorku supernatantu v séru.
- Pokud je sérum v hladké zkumavce skladováno v chladničce při teplotě 2-8 °C, lze vzorek použít k testování do 1 týdne po odběru. Dlouhodobé uchování vzorku po dobu delší než 1 týden může způsobit nespecifickou reakci. Při dlouhodobém skladování by teplota měla být nižší než -40°C.
- Před použitím by měl být vzorek uveden na pokojovou teplotu.

Plazma

- Odeberte venózní plnou krev do komerčně dostupné zkumavky s antikoagulantem, jako je, heparin, EDTA nebo citrát sodný venipunkcí poté krev centrifugujte pro získání vzorku supernatantu v plazmě.
- Pokud je plazma ve zkumavce s antikoagulantem skladována v chladničce při teplotě 2-8 °C, lze vzorek použít k testování do 1 týdne po odběru. Dlouhodobé uchování vzorku po dobu delší než 1 týden může způsobit nespecifickou reakci. Při dlouhodobém skladování by teplota měla být nižší než -40°C.
- Před použitím by měl být vzorek uveden na pokojovou teplotu.

Plná krev

[Kapilární plná krev]

- Kapilární krev by měla být asepticky odebírána z konečku prstu.
- Očistěte místo, které chcete propíchnout, tampónem zvlhčeným v alkoholu.
- Stiskněte koneček prstu a propíchněte sterilní lancetou.
- Odeberte kapilární plnou krev po černou rysku jednorázového kapátka pro testování.
- Kapilární plná krev musí být testována ihned po odběru.

[Venózní plná krev]

- Odeberte venózní plnou krev venipunkcí do komerčně dostupné zkumavky s antikoagulantem, jako je, heparin, EDTA nebo citrát sodný.
- Pokud je venózní plná krev ve zkumavce s antikoagulantem skladována v chladničce při teplotě 2-8 °C, lze vzorek použít k testování do 1-2 dny po odběru.
- Nepoužívejte hemolyzované krevní vzorky.



- Antikoagulanty jako, heparin, EDTA nebo citrát sodný nemají na výsledek testu vliv.
- Jako známé relevantní interference mohou vést ke zhoršení výsledků testu hemolytický vzorek, vzorek s obsahem revmatoidních faktorů a lipaemický, ikterický vzorek.
- Pro každý vzorek použijte samostatný jednorázový materiál, abyste zabránili možné křížové kontaminaci, která může způsobit chybné výsledky.

POSTUP TESTU

Příprava

- Před zahájením testu nechte komponenty soupravy a odebraný vzorek minimálně 30 minut zahřát na pokojovou teplotu.
- Pečlivě si přečtěte pokyny pro použití STANDARD F Chikungunya IgM/IgG FIA.
- Zkontrolujte datum expirace na zadní straně fóliového sáčku. Pokud datum expirace již prošlo, použijte jinou šarži.
- Otevřete fóliový sáček a zkontrolujte testovací kazetku ve fóliovém sáčku.



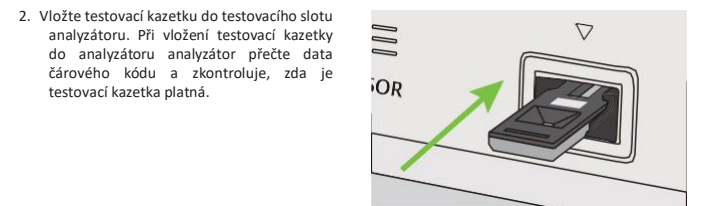
Analýza vzorku

'STANDARD TEST' režim

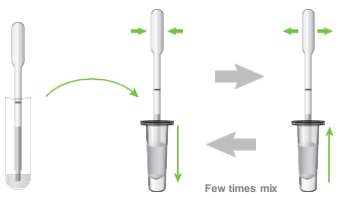
Analyzátor STANDARD F100, F200 and F2400

- Připravte Analyzátor STANDARD F. Vyjměte testovací kazetku z fóliového sáčku a umístěte ji na rovný a suchý povrch. Zapište informace o pacientovi na štítek testovací kazetky. Zvolte režim „Standard Test“ podle manuálu analyzátoru, viz níže.

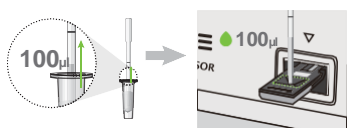
STANDARD F2400 analyzer	'Workplace' → 'Run Test' → Scan or type patient ID and/or operator ID
STANDARD F100 and F200 analyzer	'Standard Test' mode → Insert patient ID and / or operator ID on the analyzer



- Pomocí jednorázového kapátka odeberte 100 µl séra, plazmy nebo plné krve po černou čáru jednorázového kapátka. Přidejte odebraný vzorek do testovacího ředidla a důkladně promíchejte.



- Naneste 100 µl směsi vzorků do jamky pro vzorek na zkušební zařízení.



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



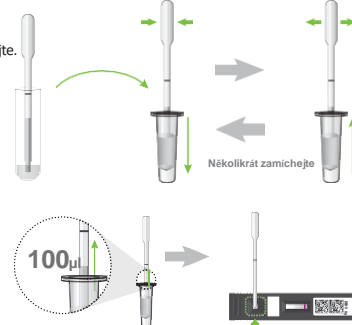
- Analyzátor automaticky zobrazí výsledek testu do 15 minut. Silně pozitivní vzorek může být analyzátory F100 a F200 detekován dříve než za 5 minut..



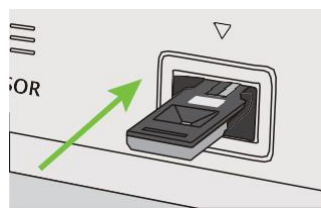
'READ ONLY' režim

Analyzátor STANDARD F100 and F200

- Vyjměte testovací přístroj z fóliového sáčku a položte jej na suchý povrch. Na štítek testovacího zařízení napište informace o vzorku.
- Pomocí jednorázového kapátka odeberte 100 µl séra, plazmy nebo plné krve po černou čáru jednorázového kapátka. Přidejte odebraný vzorek do testovacího ředidla a důkladně promíchejte.
- Přidejte odebrané sérum/plazmu/celou krev do jamky pro vzorek testovacího zařízení.
- Testovací zařízení inkubujte 15 minut mimo analyzátor. Inkubace nesmí být delší než 20 minut.
- Připravte analyzátor STANDARD F a nastavte režim "READ ONLY" podle pokynů v příručce.



- Vložte testovací zařízení do testovacího slotu analyzátoru. Po vložení testovacího zařízení do analyzátoru analyzátor automaticky provede skenování a zobrazí výsledek testu.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

Výsledek	Hodnota COI (Cutoff index)	Interpretace
Positivní	COI ≥ 1.0	Positivní na Dengue NS1 Antigen
Negativní	COI < 1.0	Negativní na Dengue NS1 Antigen
Neplatný	Neukazuje hodnotu COI	Test by se měl opakovat



Výsledky by měly být posuzovány ve spojení s klinickou anamnézou a dalšími údaji, které má lékař k dispozici.



Výsledek testu vzorku v analyzátoru je uveden buď jako pozitivní (+) / Pos (+) nebo negativní (-) / Neg (-) s hodnotou COI (cutoff index). Cut-off index (COI) je založen na poměru signálu testu k hodnotě cut-off.

VYSVĚTLENÍ A SHRNUTÍ

Úvod

Viry horečky dengue, přenesené komáry Aedes aegypti a Aedes albopictus, jsou rozšířeny v tropických a subtropických oblastech světa. Jsou známy čtyři různé sérotypy viru dengue (DEN-1, DEN-2, DEN-3 a DEN-4). Rychlé a spolehlivé testy na primární a sekundární infekce dengue jsou pro léčbu pacientů nezbytné. U infikované osoby se akutní příznaky horečky dengue projeví při vysoké hladině viru v krevním řečišti. V rámci imunitní reakce bojující proti infekci horečkou Dengue začnou B-buněk člověka produkovat protilátky IgM a IgG, které se uvolňují do krve a lymfatické fluidální tekutiny, kde rozpznávají a neutralizují virus Dengue a virové molekuly, jako je antigen nestrukturálního proteinu 1 (NS1) horečky Dengue.

Určené použití

STANDARD F Dengue NS1 Ag FIA je fluorescenční imunoanalýza pro detekci antigenů Dengue NS1 v lidském séru, plazmě nebo plné krvi. Tato testovací souprava je určena pro profesionální diagnostické použití in vitro a je určena jako pomůcka pro včasnou diagnostiku infekce Dengue. Poskytuje pouze prvotní výsledek screeningového testu. Výsledky testu této soupravy je třeba analyzovat pomocí příslušného analyzátoru STANDARD F Analyzers, vyráběného společností SD BIOSENSOR.

Princip testu

STANDARD F Dengue NS1 Ag FIA je založen na imunofluorescenční technologii s analyzátoem STANDARD F pro detekci antigenů Dengue NS1. STANDARD F Dengue NS1 Ag FIA má testovací linku předem potaženou anti-Dengue NS1. Při testu se vzorek přidává přímo do jamky pro vzorek a interaguje s monoklonální anti-Dengue NS1 konjugovanou s europiem v konjugaci podložce a vytváří komplex reakce protilátka-antigen. Tento komplex se chromatograficky pohybuje po membráně do testovací linky, kde reaguje s anti-Dengue NS1 na testovací lince a vytváří fluorescenční signál. Intenzita fluorescenčního světla generovaného na membráně se snímá analyzátoem STANDARD F vyráběným společností SD BIOSENSOR. Analyzátor STANDARD F dokáže analyzovat přítomnost analytu v klinickém vzorku zpracováním výsledků pomocí předem naprogramovaných algoritmů a zobrazí výsledek testu na obrazovce.

SKLADOVÁNÍ A TRVANLIVOST SOUPRAVY

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

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Testovací souprava se nesmí používat opakovaně.
- STANDARD F Dengue NS1 Ag FIA použijte při teplotě 15-32°C a relativní vlhkosti 10-90%.
- Testovací soupravu nepoužívejte, pokud je poškozen obal nebo je porušen těsnění.
- Při manipulaci se vzorkem nekuřte, nepijte a nejezte.
- Při manipulaci s reagenčními soupravami používejte osobní ochranné pomůcky, jako jsou rukavice a laboratorní pláště. Po ukončení testu si důkladně umyjte ruce.
- Důkladně vyčistěte rozlité tekutiny pomocí vhodného dezinfekčního prostředku..
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens.
- Po celou dobu testovacích postupů dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickému nebezpečí.
- Všechny vzorky a materiály použité k provedení testu likvidujte jako biologicky nebezpečný odpad. S laboratorními chemickými a biologicky nebezpečnými odpady je třeba nakládat a likvidovat je v souladu se všemi místními, státními a národními předpisy.
- Čárový kód testovacího zařízení používá analyzátor k identifikaci typu prováděného testu a k identifikaci jednotlivého testovacího zařízení, aby se zabránilo druhému načtení testovacího zařízení stejným analyzátoem STANDARD F Analyzátoem autorizované společnosti SD BIOSENSOR musí být použity pro interpretaci výsledků.
- Testovací zařízení po vyjmutí z fóliového sáčku ihned použijte.
- Protože detekční činidlo je fluorescenční sloučenina, na testovacím zařízení se nevytvorí žádné viditelné výsledky..
- Nesprávný odběr, manipulace nebo přeprava vzorku může vést k nepřesným výsledkům.
- Nepište na čárový kód ani nepoškozujte čárový kód testovacího zařízení.

LIMITATION OF TEST

- The contents of this kit are to be used the qualitative detection of Dengue NS1 from blood specimens of the symptomatic patients.
- Failure to follow the test procedure or improper specimen collection may adversely affect test performance or invalidate the test result.
- For more accuracy of immune status, additional follow-up testing using other laboratory methods is recommended.
- A negative test result may occur if the level of antigen in a specimen is below the detection limit of the test or if the specimen was collected, transported, or stored improperly.
- Negative test results do not rule out possible other infections.
- Positive test results do not rule out co-infection with other pathogens.

OMEZENÍ TESTU

Interní procesní kontrola

- Vnitřní procesní kontrolní zóna se nachází na membráně testovacího zařízení. Analyzátoem STANDARD F odečtou fluorescenční signál vnitřní procedurální kontrolní zóny a rozhodnou, zda je výsledek platný nebo neplatný.
- Neplatný výsledek znamená, že fluorescenční signál není v předem nastaveném rozsahu. Pokud se na obrazovce analyzátoru STANDARD F zobrazí "Invalid Device" (Neplatné zařízení), vypněte a znovu zapněte analyzátor a proveďte opakovaný test s novým testovacím zařízením.

BIBLIOGRAFIE

- Dengue guidelines for diagnosis, treatment, prevention and control, World Health Organization, New Edition 2009.
- Kilks SC, Nimmanitya S, Nisalak A, Burke DS. Evidence that maternal dengue antibodies are important in the development of dengue hemorrhagic fever in infants. Am J Trop Med Hyg Jan, 38(2):411-419, 1988.
- Dengue haemorrhagic fever: Diagnosis, treatment, prevention and control, World Health Organization 2nd Edition, 1997.
- Ludóls D. et al., Serological differentiation of infections with dengue virus serotypes 1 to 4 by using recombinant antigens, J Clin Microbiol, 40(11):4317-4320, 2002.
- Matthew T. R. et al. Dengue virus pirates human platelets, Blood, 126(3):286-287, 2015.
- Guzman M. G. et al. Dengue: A continuing global threat, Nat Rev Microbiol, 8:57-516, 2010.



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

Authorized Representative

MT Promed Consulting GmbH
 Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany
 Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Dotazy k pokynům zasílejte na: sales@sdbiosensor.com nebo nás můžete rovněž kontaktovat přes www.sdbiosensor.com

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

■ KLINICKÝ VÝKON

Interně bylo vyšetřeno 130 vzorků s pozitivním antigenem Dengue NS1 a 280 vzorků s negativním antigenem Dengue NS1. Pro STANDARD™ F Dengue NS1 Ag FIA ukazuje výsledek 130/130 (100 %) citlivost a 280/280 (100 %) specifitu pro vzorky plazmy.

1. Klinická citlivost

Dengue NS1		Referenční test (ELISA)		
	POS	NEG	TOTAL	
STANDARD™ F Dengue NS1 Ag FIA	POS	130	0	130
	NEG	0	0	0
	TOTAL	130	0	130

Citlivost: 130/130 (100%)

2. Klinická specifita

Dengue NS1		Referenční test (ELISA)		
	POS	NEG	TOTAL	
STANDARD™ F Dengue NS1 Ag FIA	POS	0	0	0
	NEG	0	280	280
	TOTAL	0	280	280

Specifita: 280/280 (100%)

■ ANALYTICKÝ VÝKON

1. Analytická citlivost (mez detekce)

Analytická citlivost [mez detekce (LoD)] STANDARD™ F Dengue NS1 Ag FIA je uvedena níže:

STANDARD™ F Dengue NS1 Ag FIA	
Strain	Limit detekce (pfu/mL)
Dengue virus Typ 2 (KUMC-29)	5.00 x 10 ²
Dengue virus Typ 3 (KUMC-30)	5.00 x 10 ²
Dengue virus Typ 4 (KUMC-31)	3.80 x 10 ²

2. Zkřížená reaktivita

STANDARD™ F Dengue NS1 Ag FIA není ovlivněn těmito potenciálními zkříženými reagujícími mikroorganismy a viry, uvedenými níže:

No.	Typ	Potenciální zkřížené reagující mikroorganismus/virus	Koncentrace
1	Bakterie	Acinetobacter baumannii	2.0x10 ⁶ cfu/mL
2		Bacterioides fragilis	
3		Bordetella pertussis	
4		Candida albicans	
5		Chlamydia pneumoniae	
6		Escherichia coli	
7		Fusobacterium nucleatum	
8		Haemophilus influenzae	
9		Kingella kingae	
10		Klebsiella pneumoniae	
11		Lactobacillus plantarum	
12		Legionella pneumophila	
13		Moraxella catarrhalis	
14		Mycobacterium avium	
15		Mycobacterium tuberculosis	

16	Bakterie	Mycoplasma pneumoniae	2.0x10 ⁶ cfu/mL		
17		Neisseria gonorrhoeae			
18		Neisseria meningitidis			
19		Neisseria mucosa			
20		Neisseria sicca			
21		Peptostreptococcus anaerobius			
22		Prevotella oralis			
23		Propionibacterium acnes			
24		Proteus mirabilis			
25		Pseudomonas aeruginosa			
26		Serratia marcescens			
27		Staphylococcus aureus			
28		Staphylococcus epidermidis			
29		Streptococcus mutans			
30		Streptococcus pneumoniae			
31		Streptococcus pyogenes			
32		Streptococcus salivarius			
33		Streptococcus sanguis			
34		Veillonella parvula			
35		Virusy		Adenovirus 3	2.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
36				Adenovirus 4	
37				Adenovirus 5	
38				Adenovirus 11	
39				Coronavirus 229E	
40				Coronavirus OC43	
41				Cytomegalovirus AD-169	
42				Cytomegalovirus Towne	
43				Echovirus Type 3	
44				Enterovirus	
45				Herpes Simplex virus 1	
46				Herpes Simplex virus 2	
47				HSV Type 1	
48	Human Coronavirus OC43				
49	Human Metapneumovirus A1				
50	Human Metapneumovirus A2				
51	Human Metapneumovirus B1				
52	Human Metapneumovirus B2				
53	Human Parainfluenza				
54	Influenza A H1N1 (Denver/1/57)				
55	Influenza A H1N1 (FM/1/47)				
56	Influenza A H1N1 (Mexico/4108/2009)				
57	Influenza A H1N1 (New Jersey/8/76)				
58	Influenza A H1N1 (PR/8/34)				
59	Influenza A H3N2				

60	Viruses	Influenza B Hong Kong	2.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
61		Influenza B Panama	
62		Influenza C Taylor	
63		Measles virus	
64		Mumps virus	
65		Parainfluenza virus 1	
66		Parainfluenza virus 2	
67		Parainfluenza virus 3	
68		Parainfluenza virus 4A	
69		Parainfluenza virus 4B	
70		Rhinovirus Type 2	
71		Rhinovirus Type 3	
72		Rhinovirus Type 7	
73		Rhinovirus Type 15	
74	Rhinovirus Type 18		

3. Interferenční látky

Následující látky neovlivňují výsledek testu až do uvedených koncentrací:

No.	Interferující látka	Koncentrace
1	Acetamidophenol	20 mg/mL
2	Acetylsalicylic acid	20 mg/mL
3	Albuterol	20 mg/mL
4	Beclomethasone	10 ug/mL
5	Bilirubin	200 ug/mL
6	Budesonide	10 ug/mL
7	Chlorpheniramine	5 mg/mL
8	Dextromethorphan	10 mg/mL
9	Diphenhydramine	4 mg/mL
10	Flunisolide	500 ng/mL
11	Fluticasone	500 ng/mL
12	Guaicol	30 mg/mL
13	Hemoglobin	10 mg/mL
14	Homeopathic Allergy Medicine	20 mg/mL
15	Ibuprofen	20 mg/mL
16	Mucin	10 mg/mL
17	Oxymetazoline	0.05 mg/mL
18	Phenylephrine	10 mg/mL
19	Ribavirin	1 ug/mL
20	Rimantadine	500 ng/mL
21	Synagis	4 ug/mL
22	Tobramycin	500 ng/mL
23	Triamcinolone	500 ng/mL
24	Triglyceride	9 mg/mL



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



Dotřete požadavky Směrnice 98/79/EC o in vitro diagnostických zdravotnických



Referenční číslo

In vitro Diagnostika

Přečtete si návod k použití

Dostačuje pro σ-Testy

Pozor

Poznámka

Nepoužívejte opakovaně

Použit do

Kód šarže

Výrobce

Datum výroby

Uchovávejte v suchu

Uchovávejte mimo dosah slunečního záření

Nepoužívejte je-li obal poškozen