

STANDARD F

S.pneumoniae Ag FIA

STANDARD F *S.pneumoniae* Ag FIA

Před provedením testu si podrobně přečtěte příbalový leták

STANDARDTM

OBSAH BALENÍ



Testovací kazetka
(individuálně balené)



Pipetka - fixní objem
(100µl)



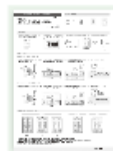
Tampon s pozitivní
kontrolou



Tampon s negativní
kontrolou



Extrakční pufr
pro kontroly



Návod k použití

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ SOUPRAVY

- Analyzátor STANDARD F
- Stopky

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 24 hodin nebo při 2-8°C po dobu až 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 moči vykazuje viditelné sraženiny, měl by se nechat usadit, aby se získal čirý supernatant pro testování.
6. Kyselina boritá může být použita jako konzervant.

CSF - likvor

1. Vzorek CSF by měl být odebrán do suché a sterilizované standardní nádoby a být použit v rámci jednoho dne.
2. Vzorek CSF lze před testováním skladovat při pokojové teplotě po dobu až 24 hodin.
3. Pokud je vzorek skladován při teplotě 2-8°C, test by měl být proveden kdykoli do 1 týdne.
4. Pokud vzorek obsahoval viditelné precipitáty, měl by se nechat usadit, aby se získal čirý supernatant pro testování.

PŘÍPRAVA A MĚŘENÍ VZORKU

Příprava

1. Před testováním nechte komponenty soupravy a odebrané vzorky moči vytemperovat na laboratorní teplotu (15-30°C) minimálně 30 minut.
2. Pečlivě si přečtěte příbalový leták STANDARD F *S.pneumoniae* Ag FIA

- Na zadní straně obalu zkontrolujte datum expirace. Pokud je po expiraci, vezměte jinou šarži.
- Zkontrolujte kazetku a silikagel.



Příprava pozitivních / negativních kontrolních vzorků

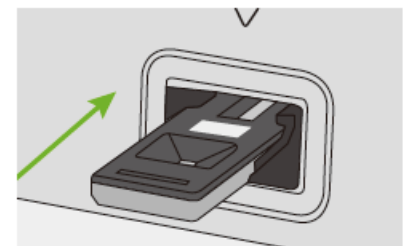
- Vložte pozitivní / negativní kontrolní tyčinku obsaženou v soupravě do kontrolního extrakčního pufru. Nejméně 5x otočte tyčinkou v pufru.
- Vyjměte tyčinku a zlikvidujte ji v souladu s protokolem o likvidaci biologického odpadu.
- Pro analýzu vzorku kontroly kvality postupujte následovně podle pokynů pro „Měření vzorku“ uvedených níže.



MĚŘENÍ VZORKU

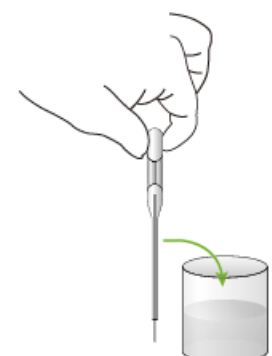
Režim STANDARD TEST – analyzátor F200 a F2400

- Vyjměte z obalu testovací kazetku a umístěte ji na rovný a suchý povrch. Napište iniciály pacienta na štítek na kazetce.
 STANDARD F2400 – Pracovní plocha – Spustit test – Vložení informací o pacientovi
 STANDARD F200 – Test – Vložení informací o pacientovi



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

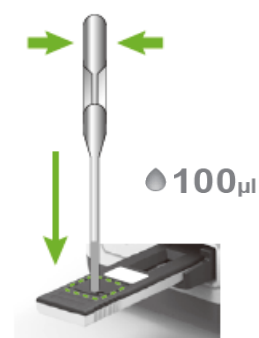
- Stlačte horní část pipety s fixním objemem (100 μ l) a umístěte špičku pipety do připraveného vzorku.



4. Pomalu uvolněte horní část pipety po ponoření špičky pipety do vzorku.



5. Poté úplným stlačením horní části pipety vzorek přeneste do jamky na testovací kazetce.



6. Po aplikaci vzorku na kazetku okamžitě stiskněte tlačítko Start.



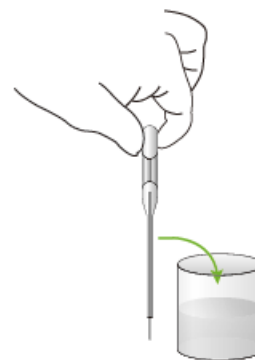
7. Analyzátor automaticky zobrazí výsledek testu po 10 minutách. Silně pozitivní výsledky budou zobrazeny na analyzátoru STANDARD F200 za 5 minut.



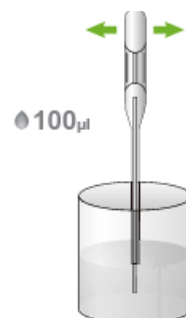
Režim RYCHLÝ TEST – analyzátor F200

1. Vyjměte z obalu testovací kazetku a umístěte ji na rovný a suchý povrch. Napište iniciály pacienta na štítek na kazetce.

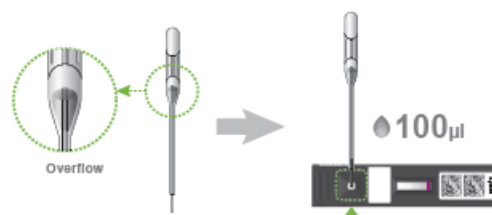
2. Stlačte horní část pipety s fixním objemem (100 μ l) a umístěte špičku pipety do připraveného vzorku.



3. Pomalu uvolněte horní část pipety po ponoření špičky pipety do vzorku.



4. Poté úplným stlačením horní části pipety vzorek přeneste do jamky na testovací kazetce.

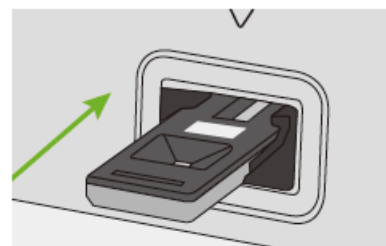


5. Inkubujte testovací kazetku 10 minut mimo analyzátor. Nepřekračujte dobu 20 minut.



6. Připravte si analyzátor STANDARD F200 a vyberte režim „Rychlý Test“.

7. Vložte testovací kazetku do analyzátoru.



8. Po vložení testovací kazetky analyzátor načte barkód a automaticky zobrazí výsledek.

Poznámka: Štítek mezi jamkou na vzorek a okénkem s výsledkem je pomocí analyzátoru STANDARD F200 a F2400 oskenován a zobrazen na obrazovce.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Výsledek	COI (Cut-off index) hodnota	Interpretace
Pozitivní	COI \geq 1.0	Pozitivní na daný antigen
Negativní	COI < 1.0	Negativní na daný antigen
Neplatný	COI hodnota není zobrazena	Opakujte měření s novou kazetkou a patientským vzorkem

Upozornění:

Při použití vzorku ošetřeného kyselinou boritou doporučujeme opakovat test, pokud je výsledek COI 0,80-0,99 negativní. Opakovaný test by měl být proveden se vzorkem, který NEobsahuje konzervační látku kyselinu boritou.

Výsledek testu vzorku je uveden buď jako pozitivní (+) / Pos (+) nebo negativní (-) / Neg (-) s hodnotou COI (cutoff index). COI je numerologicky vyjádřená hodnota fluorescenčního signálu.

VYSVĚTLENÍ A SHRNUTÍ

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 učení 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. Analyzátor STANDARD F analyzuje přítomnost analytu v klinickém vzorku zpracováním výsledků pomocí předprogramovaných algoritmů a zobrazí výsledek testu na obrazovce.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte při 2-30°C, chraňte 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 reagensy použijte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice a laboratorní plášť. Důkladně si umyjte ruce.
6. Případnou rozlitou tekutinu vyčistěte vhodným dezinfekčním prostředkem.
7. Zacházejte se všemi vzorky, jako by obsahovaly infekční agens.
8. Během zkušebních postupů 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 zpracováván 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 změny ze žluté na zelenou, testovací zařízení v sáčku by mělo být následně zlikvidováno.
11. Barkód testovací kazetky používá analyzátor k identifikaci typu prováděného testu a k identifikaci jednotlivých kazetek, aby se zabránilo jejich druhému čtení stejným analyzátozem.
12. Po vyjmutí z fóliového pouzdra okamžitě použijte testovací kazetku.
13. Protože detekční činidlo je fluorescenční sloučenina, na testovací kazetce se nevytvoří žádné viditelné výsledky. K interpretaci výsledků musí být použity analyzátozy STANDARD F autorizované společností SD BIOSENSOR.
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.

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.

KONTROLA KVALITY

Kalibrace

V souladu s manuálem k analyzátozu použijte kalibrační set.

• Kdy použít kalibrační set

1. Před prvním použitím analyzátozu.
2. Pokud analyzátoz spadl.
3. Vždy, když nejste spokojeni s výsledkem.
4. Když chcete zkontrolovat výkon analyzátozu a testovací kazetky.

• Jak použít kalibrační set

Kalibrační set zkontroluje optimální výkon optiky a funkce analyzátozu.

1. Zvolte menu „Kalibrace“.
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: Analyzátoz STANDARD F100 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 analyzátoz má problém, a proto zkontrolujte zařízení kalibrací. Obratě 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 analyzátoz 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 "Neplatná kazetka", 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 kontroly:
 - 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.

CHARAKTERISTIKA TESTU

Klinická citlivost

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

		Reference		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
STANDARD F <i>S.pneumoniae</i> Ag FIA	Pozitivní	25	1	26
	Negativní	0	0	0
	Celkem	25	1	26
Senzitivita		25/26 (96,2 %)		

Klinická specifita

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

		Reference		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
STANDARD F <i>Legionella</i> Ag FIA	Pozitivní	0	0	0
	Negativní	0	40	40
	Celkem	0	40	40
Specifita		40/40 (100 %)		

ANALYTICKÁ INTERPRETACE

Zkřížená reaktivita

STANDARD F *S.pneumoniae* Ag FIA a STANDARD F byly hodnoceny s celkem 18 mikroorganismy a 4 viry. Souprava STANDARD F *S.pneumoniae* Ag FIA nevykazovala žádné známky zkřížené reaktivity s mikroorganismy nebo viry uvedenými v tabulce níže.

Číslo	Typ	Mikroorganismus/virus	Koncentrace
1	Bakterie	<i>Bordetella pertussis</i>	5.0x10 ⁵ CFU/mL
2		<i>Candida albicans</i>	5.0x10 ⁵ CFU/mL
3		<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5.0x10 ⁵ CFU/mL
4		<i>Escherichia coli</i>	5.0x10 ⁵ CFU/mL
5		<i>Haemophilus influenzae</i>	5.0x10 ⁵ CFU/mL
6		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	5.0x10 ⁵ CFU/mL
7		<i>Legionella pneumoniae</i>	5.0x10 ⁵ CFU/mL
8		<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	5.0x10 ⁵ CFU/mL
9		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	5.0x10 ⁵ CFU/mL
10		<i>Neisseria meningitidis</i>	5.0x10 ⁵ CFU/mL
11		Adenovirus Type 11	5.0x10 ⁵ CFU/mL
12		Adenovirus Type 23	5.0x10 ⁵ CFU/mL
13		Adenovirus Type 3	5.0x10 ⁵ CFU/mL
14		Adenovirus Type 5	5.0x10 ⁵ CFU/mL
15		Coxsackievirus A3	5.0x10 ⁵ CFU/mL
16		Coxsackievirus B2	5.0x10 ⁵ CFU/mL
17		Parainfluenza virus 1 KBPV-VR-64	5.0x10 ⁵ CFU/mL
18		Parainfluenza virus 2 KBPV-VR-65	5.0x10 ⁵ CFU/mL

Zkřížená reaktivita

Několik volně prodejných látek, chemikálií a tělesných tekutin bylo hodnoceno pomocí analyzátoru STANDARD F a STANDARD F *Legionella* Ag FIA. U látek uvedených v tabulce nedochází k žádným zkříženým reakcím

Číslo	Potenciálně interferující látka	Koncentrace
1	Amphotericin B	0.05 mg/mL
2	Kyselina askorbová	0.5 mg/mL
3	Bilirubin	0.25 mg/mL
4	Kofein (bezvodný)	4 mg/mL
5	Erytromycin	0.1 mg/mL
6	Glukóza	20 mg/mL
7	Kyselina šťavelová	1.6 mg/mL
8	Protein (HSA)	0.5 mg/mL
9	Rifampicin	0.2 mg/mL

10	Močovina	20 mg/mL
11	Plná krev	0.5 % v/v
12	Lidské sérum	0.5 % v/v
13	Hemoglobin	2 mg/mL
14	Geworin tab.	7.5 mg/mL
15	Jodovaný povidon	1 % v/v

LITERATURA

1. Berdal B P, Farshy C E, Feely J C. Detection of Legionella pneumophila antigen in urine by enzyme-linked immunospecific assay. J Clin Microbiol. 1979;9:575–578.
2. Kohler R B, Zimmerman S E, Wilson E, Allen S D, Edelstein P H, Wheat L J, White A. Rapid radioimmunoassay diagnosis of Legionnaires' disease: detection and partial characterization of urinary antigen. Ann Intern Med. 1981;94:601–605.
3. Tang P W, Toma S. Broad-spectrum enzyme-linked immunosorbent assay for detection of Legionella soluble antigens. J Clin Microbiol. 1986;24:556–558.
4. Tilton R C. Legionnaires' disease antigen detected by enzyme-linked immunosorbent assay. Ann Intern Med. 1979;90:697–698.
5. Bibb, W.F., P.M. Arnow, L. Thacker, and R.M. McKinney. Detection of soluble Legionella pneumophila antigens in serum and urine specimens by enzyme-linked immunosorbent assay with monoclonal and polyclonal antibodies. J. Clin. Microbiol. 1984;20:478-482.

SYMBOLY

	Referenční číslo		Upozornění		Použit do		Číslo šarže		Přečtěte si návod k použití		Nepoužívejte opakovaně
	Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku		Poznámka		Výrobce		Datum výroby		Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů		Uchovávejte mimo dosah slunečního záření
	Uchovávejte v suchu		Omezení teploty				Označení CE		Nepoužívejte v případě poškozeného balení		



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



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

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

L28SPN1MLR3
 Issue date: 2022.06

