

STANDARD F
S.pneumoniae Ag FIA
 STANDARD™ F S.pneumoniae Ag FIA
 LEIA CUIDADOSAMENTE AS INSTRUÇÕES ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

CONTEÚDO DO KIT

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Analizador STANDARD F
- Cromômetro

COLETA E PREPARAÇÃO DO ESPÉCIME

■ Urina

- Devem ser coletadas espécimes de urina em um recipiente limpo e seco, a qualquer hora do dia.
- O espécime de urina deve ser armazenado à temperatura ambiente por até 24 horas ou a 2-8°C/36-46°F por no máximo 2 horas antes de ser testado.
- Para armazená-los por mais de 1 semana, os espécimes devem ser congelados e armazenados a -40°C/-40°F.
- Os espécimes de urina congelados devem ser derretidos e intercalmente misturados em vortex antes de efetuar o teste.
- Se o espécime de urina apresentar precipitações visíveis, é preciso misturá-los com ele usando um sobrenadante claro para efetuar o teste.

■ CSF

O espécime de LCR deve ser coletado em um recipiente padrão seco e esterilizado e coletado a qualquer hora do dia após o uso.

O espécime do LCR pode ser armazenado à temperatura ambiente por até 24 horas antes do teste.

Quando a amostra armazenada a uma condição de 2-8 °C, a prova deve ser realizada dentro de qualquer hora até 1 semana.

Se o espécime contém precipitados visíveis, deve ser deixado sedimentar para obter um sobrenadante claro para ensaios.

■ Preparação

Deixe os componentes do kit e a amostra de urina coletada à temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) por no mínimo 30 minutos antes de realizar o teste.

Cuidadosamente, abra as instruções de uso do STANDARD F S.pneumoniae Ag FIA.

Se a data de validade no verso da embalagem metálica, não se aplica. Se a data de validade estiver vencida, use outra teste.

4. Abra o saco metálico e verifique o dispositivo de teste e o saco de sílica gel dentro do saco metálico.

CONTROLE DE QUALIDADE

■ teste de ajuste de calibragem

O teste de ajuste de calibragem dos analisadores STANDARD F deve ser realizado conforme o manual do analisador.

■ Quando usar o ajuste de calibragem

- Quando o analisador pesa pela primeira vez.
- Quando o analisador cair no chão.
- Sempre que você não concordar com o resultado.
- Quando você quiser verificar o desempenho de um analisador e dispositivo de teste.

■ Como usar o ajuste de calibragem

O teste de ajuste de calibragem é uma função obrigatória que garante o desempenho correto, verificando a lógica interna do analisador e suas funções.

- Selecione "Calibration" no menu.
- O ajuste de calibragem específico é incluído com o analisador.
- Insira primeiro o CAL-1 e, então, insira o CAL-2 para o teste UV-LED e o CAL-3 para o teste RGB-LED, nessa ordem.

■ Controle de qualidade externo

1. Não fornecidos controles positivo e negativo com cada kit, como meio de exercer um controle de qualidade adicional, para demonstrar uma reação positiva ou negativa.

2. Recomendamos que sejam realizados os controles positivo e negativos:

- Uma vez, para cada novo lote.
- Uma vez, para cada operador não treinado.
- Conforme exigido nos procedimentos de teste nestas instruções e de acordo com as regulamentações locais, estaduais e federais ou as exigências de credenciamento.

■ Análise de amostra

modo de "TEST PADRÃO"

1. Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e coloque-o sobre uma superfície plana e seca. Escreva as informações da paciente na etiqueta do dispositivo de teste.

Analizador STANDARD F2400

"Local de trabalho" → "Execute teste" → Insira o ID do paciente e/ou a ID do operador no analisador.

Analizadores STANDARD F200

1. Insira o dispositivo de teste na ranhura de teste do analisador. Ao inserir o dispositivo de teste no analisador, o analisador irá ler os dados do código de barras e verificar se o dispositivo de teste é válido.

■ Preparação da amostra de controle positivo/negativo

- Insira o swab de controle positivo/negativo no kit no tubo buffer de extração de controle. Agite o swab no mínimo cinco vezes.
- Remova o swab e descarte o swab usado conforme seu protocolo de descarte de resíduos biológicos perigosos.
- Para analisar a amostra de controle de qualidade externa, siga as instruções para Análise de amostra indicadas abaixo.

■ Análise de amostra

modo de "TEST PADRÃO"

1. Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e coloque-o sobre uma superfície plana e seca. Escreva as informações da paciente na etiqueta do dispositivo de teste.

Analizador STANDARD F2400

"Local de trabalho" → "Execute teste" → Insira o ID do paciente e/ou a ID do operador no analisador.

Analizadores STANDARD F200

- Insira o dispositivo de teste na ranhura de teste do analisador. Ao inserir o dispositivo de teste no analisador, o analisador irá ler os dados do código de barras e verificar se o dispositivo de teste é válido.
- Apertar completamente a amostra num tubo de extração de buffer pressionando com força o bulbo superior do conta-gotas.
- Comprimir o bulbo superior de uma pipeta de volume fixo (100µl) e colocar a ponta da pipeta na amostra preparada.
- Libere lentamente o bulbo superior da pipeta mergulhando a ponta da pipeta na amostra.
- Apertar completamente a amostra num tubo de extração de buffer pressionando com força o bulbo superior do conta-gotas.
- Depois de aplicar a amostra, pressione imediatamente o botão "Test Start".
- O analisador mostrará automaticamente o resultado do teste em 10 minutos. Uma amostra positiva forte pode ser detectada precocemente aos 5 minutos pelos analisadores F200.

■ Uso pretendido

STANDARD F S.pneumoniae Ag FIA é um Imunofluorescência para a detecção qualitativa de S.pneumoniae CPS Ag presente em amostras de urina de pacientes com sintomas respiratórios e em amostras de líquido cefalorraquidiano (CSF) de pacientes com meningite. Este teste serve para o uso diagnóstico profissional in vitro e tem a finalidade de ajudar a diagnosticar precocemente a infecção S.pneumoniae. Ele oferece somente um resultado de um teste de triagem inicial. É preciso utilizar um método de diagnóstico alternativo específico para obter a confirmação da infecção S.pneumoniae.

■ Princípio do teste

O STANDARD F S.pneumoniae Ag FIA baseia-se na tecnologia da imunofluorescência, usando o analisador STANDARD F para detectar o antígeno S.pneumoniae. O STANDARD F S.pneumoniae Ag FIA tem linha de controle e linha de teste, revestida cada uma com anticorpos monoclonais anti-PPR e anti-S.pneumoniae CPS de coelho. A amostra do paciente é aplicada no poço de amostra do dispositivo de teste e a amostra migra através membrana. Se houver o antígeno S.pneumoniae, ele irá reagir com os anticorpos monoclonais anti-S.pneumoniae CPS conjugados no pad de conjugação e formar complexo de partícula fluorescente anticorpo-antígeno. Esses complexos movem-se ao longo da membrana para serem capturados pelo coelho anti-S.pneumoniae CPS na linha de teste e formar um sinal fluorescente. A intensidade da luz fluorescente gerada na membrana é escaneada pelo analisador STANDARD F fabricado pela SD BIOSENSOR. O analisador STANDARD F pode analisar a presença do analito no espécime clínico processado os resultados, usando algoritmos pré-programados e exibir o resultado do teste no monitor.

■ Princípio do teste

O STANDARD F S.pneumoniae Ag FIA baseia-se na tecnologia da imunofluorescência, usando o analisador STANDARD F para detectar o antígeno S.pneumoniae. O STANDARD F S.pneumoniae Ag FIA tem linha de controle e linha de teste, revestida cada uma com anticorpos monoclonais anti-PPR e anti-S.pneumoniae CPS de coelho. A amostra do paciente é aplicada no poço de amostra do dispositivo de teste e a amostra migra através membrana. Se houver o antígeno S.pneumoniae, ele irá reagir com os anticorpos monoclonais anti-S.pneumoniae CPS conjugados no pad de conjugação e formar complexo de partícula fluorescente anticorpo-antígeno. Esses complexos movem-se ao longo da membrana para serem capturados pelo coelho anti-S.pneumoniae CPS na linha de teste e formar um sinal fluorescente. A intensidade da luz fluorescente gerada na membrana é escaneada pelo analisador STANDARD F fabricado pela SD BIOSENSOR. O analisador STANDARD F pode analisar a presença do analito no espécime clínico processado os resultados, usando algoritmos pré-programados e exibir o resultado do teste no monitor.

■ Princípio do teste

O STANDARD F S.pneumoniae Ag FIA baseia-se na tecnologia da imunofluorescência, usando o analisador STANDARD F para detectar o antígeno S.pneumoniae. O STANDARD F S.pneumoniae Ag FIA tem linha de controle e linha de teste, revestida cada uma com anticorpos monoclonais anti-PPR e anti-S.pneumoniae CPS de coelho. A amostra do paciente é aplicada no poço de amostra do dispositivo de teste e a amostra migra através membrana. Se houver o antígeno S.pneumoniae, ele irá reagir com os anticorpos monoclonais anti-S.pneumoniae CPS conjugados no pad de conjugação e formar complexo de partícula fluorescente anticorpo-antígeno. Esses complexos movem-se ao longo da membrana para serem capturados pelo coelho anti-S.pneumoniae CPS na linha de teste e formar um sinal fluorescente. A intensidade da luz fluorescente gerada na membrana é escaneada pelo analisador STANDARD F fabricado pela SD BIOSENSOR. O analisador STANDARD F pode analisar a presença do analito no espécime clínico processado os resultados, usando algoritmos pré-programados e exibir o resultado do teste no monitor.

■ Análise de amostra

modo de "TEST PADRÃO"

1. Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e coloque-o sobre uma superfície plana e seca. Escreva as informações da paciente na etiqueta do dispositivo de teste.

Analizador STANDARD F2400

"Local de trabalho" → "Execute teste" → Insira o ID do paciente e/ou a ID do operador no analisador.

Analizadores STANDARD F200

- Insira o dispositivo de teste na ranhura de teste do analisador. Ao inserir o dispositivo de teste no analisador, o analisador irá ler os dados do código de barras e verificar se o dispositivo de teste é válido.
- Apertar completamente a amostra num tubo de extração de buffer pressionando com força o bulbo superior do conta-gotas.
- Comprimir o bulbo superior de uma pipeta de volume fixo (100µl) e colocar a ponta da pipeta na amostra preparada.
- Libere lentamente o bulbo superior da pipeta mergulhando a ponta da pipeta na amostra.
- Apertar completamente a amostra num tubo de extração de buffer pressionando com força o bulbo superior do conta-gotas.
- Depois de aplicar a amostra, pressione imediatamente o botão "Test Start".
- O analisador mostrará automaticamente o resultado do teste em 10 minutos. Uma amostra positiva forte pode ser detectada precocemente aos 5 minutos pelos analisadores F200.

BIBLIOGRAFIA

- Streptococcus pneumoniae colonization: the key to pneumococcal disease, The LANCET Infectious Diseases, Volume 4, No. 3, p144-154, March 2004.
- Antibody to Capsular Polysaccharides of Streptococcus pneumoniae: Prevalence, Persistence, and Response to Revaccination, Clin Infect Dis. (1993) 17 (1): 66-73.
- Emergence of Antibody to Capsular Polysaccharides of Streptococcus pneumoniae During Outbreaks of Pneumonia: Association with Nasopharyngeal Colonization, Clinical Infectious Diseases, 1993; 24:441-6.
- Spread of Drug-Resistant Streptococcus pneumoniae in Asian Countries: Asian Network for Surveillance of Resistant Pathogens (ANSORP) Study, Clinical Infectious Diseases, 1999; 28:1206-11.
- Relationship between Colonial Morphology and Adherence of Streptococcus pneumoniae, Infection and Immunity, Mar. 1995, p. 757-761.
- Attachment of capsular polysaccharide to the cell wall of Streptococcus pneumoniae type 2 is required for invasive disease, PNAS, May 30, 2006, vol. 103, no. 22, 8505-8510.
- Impact of Streptococcus pneumoniae by Respiratory Epithelial Cells, Infection and Immunity, Sept. 1996, p. 3772-3777.
- Infections Caused by Streptococcus pneumoniae: Clinical Spectrum, Pathogenesis, Immunity, and Treatment, Clinical Infectious Diseases, Vol. 14, No. 4, Apr., 1992.
- Infections Programs Network. Bacterial meningitis in the United States, 1998-2007. N Engl J Med. 2011;364:2016-2025.

ANALISADORES STANDARD F200

■ Introdução

1. Este teste detecta a presença de *Legionella pneumophila* serogrupo 1 antigen in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of Legionella infection.

2. Test results must be considered with other clinical data available to the physician.

3. For more accuracy of immune status, additional follow-up testing using other laboratory methods is recommended.

4. Neither the quantitative value nor the rate of *Legionella pneumophila* serogrupo 1 antigen concentration can be determined by this qualitative test.

5. Failure to follow the test procedure and interpretation of test result may adversely affect test results and/or invalidate the test result.

6. Rheumatoid factor does not interfere at concentrations<14.84 IU/ml, with the STANDARD F Legionella Ag FIA.

■ CSF

O espécime de LCR deve ser coletado em um recipiente padrão seco e esterilizado e coletado a qualquer hora do dia após o uso.

O espécime do LCR pode ser armazenado à temperatura ambiente por até 24 horas antes do teste.

Quando a amostra armazenada a uma condição de 2-8 °C, a prova deve ser realizada dentro de qualquer hora até 1 semana.

Se o espécime contém precipitados visíveis, deve ser deixado sedimentar para obter um sobrenadante claro para ensaios.

■ Preparação

Deixe os componentes do kit e a amostra de urina coletada à temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) por no mínimo 30 minutos antes de realizar o teste.

Cuidadosamente, abra as instruções de uso do STANDARD F S.pneumoniae Ag FIA.

Se a data de validade no verso da embalagem metálica, não se aplica. Se a data de validade estiver vencida, use outra teste.

4. Abra o saco metálico e verifique o dispositivo de teste e o saco de sílica gel dentro do saco metálico.

■ Controle de qualidade externo

1. Não fornecidos controles positivo e negativo com cada kit, como meio de exercer um controle de qualidade adicional, para demonstrar uma reação positiva ou negativa.

2. Recomendamos que sejam realizados os controles positivo e negativos:

- Uma vez, para cada novo lote.
- Uma vez, para cada operador não treinado.
- Conforme exigido nos procedimentos de teste nestas instruções e de acordo com as regulamentações locais, estaduais e federais ou as exigências de credenciamento.

■ Análise de amostra

modo de "TEST PADRÃO"

1. Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e coloque-o sobre uma superfície plana e seca. Escreva as informações da paciente na etiqueta do dispositivo de teste.

Analizador STANDARD F2400

"Local de trabalho" → "Execute teste" → Insira o ID do paciente e/ou a ID do operador no analisador.

Analizadores STANDARD F200

- Insira o dispositivo de teste na ranhura de teste do analisador. Ao inserir o dispositivo de teste no analisador, o analisador irá ler os dados do código de barras e verificar se o dispositivo de teste é válido.
- Apertar completamente a amostra num tubo de extração de buffer pressionando com força o bulbo superior do conta-gotas.
- Comprimir o bulbo superior de uma pipeta de volume fixo (100µl) e colocar a ponta da pipeta na amostra preparada.
- Libere lentamente o bulbo superior da pipeta mergulhando a ponta da pipeta na amostra.
- Apertar completamente a amostra num tubo de extração de buffer pressionando com força o bulbo superior do conta-gotas.
- Depois de aplicar a amostra, pressione imediatamente o botão "Test Start".
- O analisador mostrará automaticamente o resultado do teste em 10 minutos. Uma amostra positiva forte pode ser detectada precocemente aos 5 minutos pelos analisadores F200.

■ Análise de amostra

modo de "TEST PADRÃO"

1. Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e coloque-o sobre uma superfície plana e seca. Escreva as informações da paciente na etiqueta do dispositivo de teste.

Analizador STANDARD F2400

"Local de trabalho" → "Execute teste" → Insira o ID do paciente e/ou a ID do operador no analisador.

Analizadores STANDARD F200

- Insira o dispositivo de teste na ranhura de teste do analisador. Ao inserir o dispositivo de teste no analisador, o analisador irá ler os dados do código de barras e verificar se o dispositivo de teste é válido.
- Apertar completamente a amostra num tubo de extração de buffer pressionando com força o bulbo superior do conta-gotas.
- Comprimir o bulbo superior de uma pipeta de volume fixo (100µl) e colocar a ponta da pipeta na amostra preparada.
- Libere lentamente o bulbo superior da pipeta mergulhando a ponta da pipeta na amostra.
- Apertar completamente a amostra num tubo de extração de buffer pressionando com força o bulbo superior do conta-gotas.
- Depois de aplicar a amostra, pressione imediatamente o botão "Test Start".
- O analisador mostrará automaticamente o resultado do teste em 10 minutos. Uma amostra positiva forte pode ser detectada precocemente aos 5 minutos pelos analisadores F200.

■ Análise de amostra

modo de "TEST PADRÃO"

1. Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e coloque-o sobre uma superfície plana e seca. Escreva as informações da paciente na etiqueta do dispositivo de teste.

Analizador STANDARD F2400

"Local de trabalho" → "Execute teste" → Insira o ID do paciente e/ou a ID do operador no analisador.

Analizadores STANDARD F200

- Insira o dispositivo de teste na ranhura de teste do analisador. Ao inserir o dispositivo de teste no analisador, o analisador irá ler os dados do código de barras e verificar se o dispositivo de teste é válido.
- Apertar completamente a amostra num tubo de extração de buffer pressionando com força o bulbo superior do conta-gotas.
- Comprimir o bulbo superior de uma pipeta de volume fixo (100µl) e colocar a ponta da pipeta na amostra preparada.
- Libere lentamente o bulbo superior da pipeta mergulhando a ponta da pipeta na amostra.
- Apertar completamente a amostra num tubo de extração de buffer pressionando com força o bulbo superior do conta-gotas.
- Depois de aplicar a amostra, pressione imediatamente o botão "Test Start".
- O analisador mostrará automaticamente o resultado do teste em 10 minutos. Uma amostra positiva forte pode ser detectada precocemente aos 5 minutos pelos analisadores F200.

■ Análise de amostra

modo de "TEST PADRÃO"

1. Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e coloque-o sobre uma superfície plana e seca. Escreva as informações da paciente na etiqueta do dispositivo de teste.

Analizador STANDARD F2400

"Local de trabalho" → "Execute teste" → Insira o ID do paciente e/ou a ID do operador no analisador.

Analizadores STANDARD F200

- Insira o dispositivo de teste na ranhura de teste do analisador. Ao inserir o dispositivo de teste no analisador, o analisador irá ler os dados do código de barras e verificar se o dispositivo de teste é válido.
- Apertar completamente a amostra num tubo de extração de buffer pressionando com força o bulbo superior do conta-gotas.
- Comprimir o bulbo superior de uma pipeta de volume fixo (100µl) e colocar a ponta da pipeta na amostra preparada.
- Libere lentamente o bulbo superior da pipeta mergulhando a ponta da pipeta na amostra.
- Apertar completamente a amostra num tubo de extração de buffer pressionando com força o bulbo superior do conta-gotas.
- Depois de aplicar a amostra, pressione imediatamente o botão "Test Start".
- O analisador mostrará automaticamente o resultado do teste em 10 minutos. Uma amostra positiva forte pode ser detectada precocemente aos 5 minutos pelos analisadores F200.

■ Análise de amostra

modo de "TEST PADRÃO"

1. Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e coloque-o sobre uma superfície plana e seca. Escreva as informações da paciente na etiqueta do dispositivo de teste.

Analizador STANDARD F2400

"Local de trabalho" → "Execute teste" → Insira o ID do paciente e/ou a ID do operador no analisador.

Analizadores STANDARD F200

- Insira o dispositivo de teste na ranhura de teste do analisador. Ao inserir o dispositivo de teste no analisador, o analisador irá ler os dados do código de barras e verificar se o dispositivo de teste é válido.
- Apertar completamente a amostra num tubo de extração de buffer pressionando com força o bulbo superior do conta-gotas.
- Comprimir o bulbo superior de uma pipeta de volume fixo (100µl) e colocar a ponta da pipeta na amostra preparada.
- Libere lentamente o bulbo superior da pipeta mergulhando a ponta da pipeta na amostra.
- Apertar completamente a amostra num tubo de extração de buffer pressionando com força o bulbo superior do conta-gotas.
- Depois de aplicar a amostra, pressione imediatamente o botão "Test Start".
- O analisador mostrará automaticamente o resultado do teste em 10 minutos. Uma amostra positiva forte pode ser detectada precocemente aos 5 minutos pelos analisadores F200.

■ Análise de amostra

modo de "TEST PADRÃO"

1. Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e coloque-o sobre uma superfície plana e seca. Escreva as informações da paciente na etiqueta do dispositivo de teste.

Analizador STANDARD F2400

"Local de trabalho" → "Execute teste" → Insira o ID do paciente e/ou a ID do operador no analisador.

Analizadores STANDARD F200

- Insira o dispositivo de teste na ranhura de teste do analisador. Ao inserir o dispositivo de teste no analisador, o analisador irá ler os dados do código de barras e verificar se o dispositivo de teste é válido.
- Apertar completamente a amostra num tubo de extração de buffer pressionando com força o bulbo superior do conta-gotas.
- Comprimir o bulbo superior de uma pipeta de volume fixo (100µl) e colocar a ponta da pipeta na amostra preparada.
- Libere lentamente o bulbo superior da pipeta mergulhando a ponta da pipeta na amostra.
- Apertar completamente a amostra num tubo de extração de buffer pressionando com força o bulbo superior do conta-gotas.
- Depois de aplicar a amostra, pressione imediatamente o botão "Test Start".
- O analisador mostrará automaticamente o resultado do teste em 10 minutos. Uma amostra positiva forte pode ser detectada precocemente aos 5 minutos pelos analisadores F200.

■ Análise de amostra

modo de "TEST PADRÃO"

1. Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e coloque-o sobre uma superfície plana e seca. Escreva as informações da paciente na etiqueta do dispositivo de teste.

Analizador STANDARD F2400

"Local de trabalho" → "Execute teste" → Insira o ID do paciente e/ou a ID do operador no analisador.

Analizadores STANDARD F200

- Insira o dispositivo de teste na ranhura de teste do analisador. Ao inserir o dispositivo de teste no analisador, o analisador irá ler os dados do código de barras e verificar se o dispositivo de teste é válido.
- Apertar completamente a amostra num tubo de extração de buffer pressionando com força o bulbo superior do conta-gotas.
- Comprimir o bulbo superior de uma pipeta de volume fixo (100µl) e colocar a ponta da pipeta na amostra preparada.
- Libere lentamente o bulbo superior da pipeta mergulhando a ponta da pipeta na amostra.
- Apertar completamente a amostra num tubo de extração de buffer pressionando com força o bulbo superior do conta-gotas.
- Depois de aplicar a amostra, pressione imediatamente o botão "Test Start".
- O analisador mostrará automaticamente o resultado do teste em 10 minutos. Uma amostra positiva forte pode ser detectada precocemente aos 5 minutos pelos analisadores F200.

ANALISADORES STANDARD F200

■ Introdução

1. Este teste detecta a presença de *Legionella pneumophila* serogrupo 1 antigen in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of Legionella infection.

2. Test results must be considered with other clinical data available to the physician.

3. For more accuracy of immune status, additional follow-up testing using other laboratory methods is recommended.

4. Neither the quantitative value nor the rate of *Legionella pneumophila* serogrupo 1 antigen concentration can be determined by this qualitative test.

5. Failure to follow the test procedure and interpretation of test result may adversely affect test results and/or invalidate the test result.

6. Rheumatoid factor does not interfere at concentrations<14.84 IU/ml, with the STANDARD F Legionella Ag FIA.

■ CSF

O espécime de LCR deve ser coletado em um recipiente padrão seco e esterilizado e coletado a qualquer hora do dia após o uso.

O espécime do LCR pode ser armazenado à temperatura ambiente por até 24 horas antes do teste.

Quando a amostra armazenada a uma condição de 2-8 °C, a prova deve ser realizada dentro de qualquer hora até 1 semana.

Se o espécime contém precipitados visíveis, deve ser deixado sedimentar para obter um sobrenadante claro para ensaios.

■ Preparação

Deixe os componentes do kit e a amostra de urina coletada à temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) por no mínimo 30 minutos antes de realizar o teste.

Cuidadosamente, abra as instruções de uso do STANDARD F S.pneumoniae Ag FIA.

Se a data de validade no verso da embalagem metálica, não se aplica. Se a data de validade estiver vencida, use outra teste.

4. Abra o saco metálico e verifique o dispositivo de teste e o saco de sílica gel dentro do saco metálico.

■ Controle de qualidade externo

1. Não fornecidos controles positivo e negativo com cada kit, como meio de exercer um controle de qualidade adicional, para demonstrar uma reação positiva ou negativa.

2. Recomendamos que sejam realizados os controles positivo e negativos:

- Uma vez, para cada novo lote.
- Uma vez, para cada operador não treinado.
- Conforme exigido nos procedimentos de teste nestas instruções e de acordo com as regulamentações locais, estaduais e federais ou as exigências de credenciamento.

■ Análise de amostra

modo de "TEST PADRÃO"

1. Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e coloque-o sobre uma superfície plana e seca. Escreva as informações da paciente na etiqueta do dispositivo de teste.

Analizador STANDARD F2400

"Local de trabalho" → "Execute teste" → Insira o ID do paciente e/ou a ID do operador no analisador.

Analizadores STANDARD F200

- Insira o dispositivo de teste na ranhura de teste do analisador. Ao inserir o dispositivo de teste no analisador, o analisador irá ler os dados do código de barras e verificar se o dispositivo de teste é válido.
- Apertar completamente a amostra num tubo de extração de buffer pressionando com força o bulbo superior do conta-gotas.
- Comprimir o bulbo superior de uma pipeta de volume fixo (100µl) e colocar a ponta da pipeta na amostra preparada.
- Libere lentamente o bulbo superior da pipeta mergulhando a ponta da pipeta na amostra.
- Apertar completamente a amostra num tubo de extração de buffer pressionando com força o bulbo superior do conta-gotas.
- Depois de aplicar a amostra, pressione imediatamente o botão "Test Start".
- O analisador mostrará automaticamente o resultado do teste em 10 minutos. Uma amostra positiva forte pode ser detectada precocemente aos 5 minutos pelos analisadores F200.

■ Análise de amostra

modo de "TEST PADRÃO"

1. Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e coloque-o sobre uma superfície plana e seca. Escreva as informações da paciente na etiqueta do dispositivo de teste.

Analizador STANDARD F2400

"Local de trabalho" → "Execute teste" → Insira o ID do paciente e/ou a ID do operador no analisador.

Analizadores STANDARD F200

- Insira o dispositivo de teste na ranhura de teste do analisador. Ao inserir o dispositivo de teste no analisador, o analisador irá ler os dados do código de barras e verificar se o dispositivo de teste é válido.
- Apertar completamente a amostra num tubo de extração de buffer pressionando com força o bulbo superior do conta-gotas.
- Comprimir o bulbo superior de uma pipeta de volume fixo (100µl) e colocar a ponta da pipeta na amostra preparada.
- Libere lentamente o bulbo superior da pipeta mergulhando a ponta da pipeta na amostra.
- Apertar completamente a amostra num tubo de extração de buffer pressionando com força o bulbo superior do conta-gotas.
- Depois de aplicar a amostra, pressione imediatamente o botão "Test Start".
- O analisador mostrará automaticamente o resultado do teste em 10 minutos. Uma amostra positiva forte pode ser detectada precocemente aos 5 minutos pelos analisadores F200.

■ Análise de amostra

modo de "TEST PADRÃO"

1. Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e coloque-o sobre uma superfície plana e seca. Escreva as informações da paciente na etiqueta do dispositivo de teste.

Analizador STANDARD F2400

"Local de trabalho" → "Execute teste" → Insira o ID do paciente e/ou a ID do operador no analisador.

Analizadores STANDARD F200

- Insira o dispositivo de teste na ranhura de teste do analisador. Ao inserir o dispositivo de teste no analisador, o analisador irá ler os dados do código de barras e verificar se o dispositivo de teste é válido.
- Apertar completamente a amostra num tubo de extração de buffer pressionando com força o bulbo superior do conta-gotas.
- Comprimir o bulbo superior de uma pipeta de volume fixo (100µl) e colocar a ponta da pipeta na amostra preparada.
- Libere lentamente o bulbo superior da pipeta mergulhando a ponta da pipeta na amostra.
- Apertar completamente a amostra num tubo de extração de buffer pressionando com força o bulbo superior do conta-gotas.
- Depois de aplicar a amostra, pressione imediatamente o botão "Test Start".
- O analisador mostrará automaticamente o resultado do teste em 10 minutos. Uma amostra positiva forte pode ser detectada precocemente aos 5 minutos pelos analisadores F200.

■ Análise de amostra

modo de "TEST PADRÃO"

1. Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e coloque-o sobre uma superfície plana e seca. Escreva as informações da paciente na etiqueta do dispositivo de teste.

Analizador STANDARD F2400

"Local de trabalho" → "Execute teste" → Insira o ID do paciente e/ou a ID do operador no analisador.

Analizadores STANDARD F200

- Insira o dispositivo de teste na ranhura de teste do analisador. Ao inserir o dispositivo de teste no analisador, o analisador irá ler os dados do código de barras e verificar se o dispositivo de teste é válido.
- Apertar completamente a amostra num tubo de extração de buffer pressionando com força o bulbo superior do conta-gotas.
- Comprimir o bulbo superior de uma pipeta de volume fixo (100µl) e colocar a ponta da pipeta na amostra preparada.
- Libere lentamente o bulbo superior da pipeta mergulhando a ponta da pipeta na amostra.
- Apertar completamente a amostra num tubo de extração de buffer pressionando com força o bulbo superior do conta-gotas.
- Depois de aplicar a amostra, pressione imediatamente o botão "Test Start".
- O analisador mostrará automaticamente o resultado do teste em 10 minutos. Uma amostra positiva forte pode ser detectada precocemente aos 5 minutos pelos analisadores F200.

■ Análise de amostra

modo de "TEST PADRÃO"

1. Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e coloque-o sobre uma superfície plana e seca. Escreva as informações da paciente na etiqueta do dispositivo de teste.

Analizador STANDARD F2400

"Local de trabalho" → "Execute teste" → Insira o ID do paciente e/ou a ID do operador no analisador.

Analizadores STANDARD F200

- Insira o dispositivo de teste na ranhura de teste do analisador. Ao inserir o dispositivo de teste no analisador, o analisador irá ler os dados do código de barras e verificar se o dispositivo de teste é válido.
- Apertar completamente a amostra num tubo de extração de buffer pressionando com força o bulbo superior do conta-gotas.
- Comprimir o bulbo superior de uma pipeta de volume fixo (100µl) e colocar a ponta da pipeta na amostra preparada.
- Libere lentamente o bulbo superior da pipeta mergulhando a ponta da pipeta na amostra.
- Apertar completamente a amostra num tubo de extração de buffer pressionando com força o bulbo superior do conta-gotas.
- Depois de aplicar a amostra, pressione imediatamente o botão "Test Start".
- O analisador mostrará automaticamente o resultado do teste em 10 minutos. Uma amostra positiva forte pode ser detectada precocemente aos 5 minutos pelos analisadores F200.

■ Análise de amostra

modo de "TEST PADRÃO"

1. Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e coloque-o sobre uma superfície plana e seca. Escreva as informações da paciente na etiqueta do dispositivo de teste.

Analizador STANDARD F2400

"Local de trabalho" → "Execute teste" → Insira o ID do paciente e/ou a ID do operador no analisador.

Analizadores STANDARD F200

- Insira o dispositivo de teste na ranhura de teste do analisador. Ao inserir o dispositivo de teste no analisador, o analisador irá ler os dados do código de barras e verificar se o dispositivo de teste é válido.
- Apertar completamente a amostra num tubo de extração de buffer pressionando com força o bulbo superior do conta-gotas.
- Comprimir o bulbo superior de uma pipeta de volume fixo (100µl) e colocar a ponta da pipeta na amostra preparada.
- Libere lentamente o bulbo superior da pipeta mergulhando a ponta da pipeta na amostra.
- Apertar completamente a amostra num tubo de extração de buffer pressionando com força o bulbo superior do conta-gotas.
- Depois de aplicar a amostra, pressione imediatamente o botão "Test Start".
- O analisador mostrará automaticamente o resultado do teste em 10 minutos. Uma amostra positiva forte pode ser detectada precocemente aos 5 minutos pelos analisadores F200.

■ Análise de amostra

modo de "TEST PADRÃO"

1. Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e coloque-o sobre uma superfície plana e seca. Escreva as informações da paciente na etiqueta do dispositivo de teste.

Analizador STANDARD F2400

"Local de trabalho" → "Execute teste" → Insira o ID do paciente e/ou a ID do operador no analisador.

Analizadores STANDARD F200

- Insira o dispositivo de teste na ranhura de teste do analisador. Ao inserir o dispositivo de teste no analisador, o analisador irá ler os dados do código de barras e verificar se o dispositivo de teste é válido.
- Apertar completamente a amostra num tubo de extração de buffer pressionando com força o bulbo superior do conta-gotas.
- Comprimir o bulbo superior de uma pipeta de volume fixo (100µl) e colocar a ponta da pipeta na amostra preparada.
- Libere lentamente o bulbo superior da pipeta mergulhando a ponta da pipeta na amostra.
- Apertar completamente a amostra num tubo de extração de buffer pressionando com força o bulbo superior do conta-gotas.
- Depois de aplicar a amostra, pressione imediatamente o botão "Test Start".
- O analisador mostrará automaticamente o resultado do teste em 10 minutos. Uma amostra positiva forte pode ser detectada precocemente aos 5 minutos pelos analisadores F200.

STANDARD F
S.pneumoniae Ag FIA
 STANDARD™ F S.pneumoniae Ag FIA
 LESEN SIE BITTE VOR DER DURCHFÜHRUNG DES TESTS DIE GEBRAUCHSANWEISUNG SORGFÄLTIG DURCH

SD BIOSENSOR

CONTEÚDO DO KIT

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Analizador STANDARD F
- Cromômetro

COLETA E PREPARAÇÃO DO ESPÉCIME

■ Urina