

ALL TEST™ Rota/Adeno test, szybki test kasetyowy Combo do wykrywania rotawirusa i adenowirusa w kale Ulotka dołączona do opakowania

Szybki, jednostopniowy test do jakościowego wykrywania rotawirusa i adenowirusa w ludzkim kale. Wyłącznie do profesjonalnego użytku w diagnostyce *in vitro*.

【ZALECANE UŻYCIE】

Szybki test kasetyowy Combo do wykrywania rotawirusa i adenowirusa (kał) jest szybkim chromatograficznym testem immunologicznym do jakościowego wykrywania rotawirusa i adenowirusa w próbkach ludzkiego kału w celu ułatwienia diagnostyki zakażenia rotawirusem i adenowirusem.

【CHARAKTERYSTYKA】

Ostra biegunka u małych dzieci jest główną przyczyną zachorowalności na całym świecie i stanowi główną przyczynę śmiertelności w krajach rozwijających się.¹ Rotawirus jest najczęstszym czynnikiem odpowiedzialnym za ostre zapalenie żołądka i jelit, głównie u małych dzieci.² Jego odkrycie w 1973 roku i powiązanie z niemowlęcym zapaleniem żołądka i jelit stanowiło bardzo istotny postęp w badaniach nad zapaleniem żołądka i jelit niewywołanym przez ostrą infekcję bakteryjną. Rotawirus jest przenoszony drogą oralno-fekalną, a okres inkubacji wynosi 1-3 dni. Chociaż próbki pobrane w drugim i piątym dniu choroby są idealne do wykrycia antygenu, rotawirus może być wykryty jeszcze w trakcie trwania biegunki. Rotawirusowe zapalenie żołądka i jelit może być przyczyną śmierci w populacjach ryzyka, takich jak niemowlęta, osoby starsze i pacjenci z obniżoną odpornością.³ W klimacie umiarkowanym zakażenia rotawirusem występują głównie w miesiącach zimowych. Odnotowano przypadki endemii, jak również epidemie obejmujące około tysiąca osób.⁴ U dzieci hospitalizowanych z powodu ostrej choroby jelitowej do 50% analizowanych próbek było dodatnich w kierunku rotawirusa.⁵ Wirusy replikują się w jądrze komórkowym i wydają się być swoiste dla gatunku gospodarza, wywołując charakterystyczny efekt cytopatyczny (CPE). Ponieważ rotawirus jest niezwykle trudny do wyhodowania, rzadko stosuje się izolację wirusa w diagnostyce zakażenia. Zamiast tego opracowano różne techniki wykrywania rotawirusa w kale.

Badania wykazały, że adenowirusy jelitowe, głównie Ad40 i Ad41, są główną przyczyną biegunki u wielu dzieci, ustępując jedynie rotawirusom.^{6,7,8,9} Te wirusowe patogeny zostały wyizolowane na całym świecie i mogą powodować biegunkę u dzieci przez cały rok. Zakażenia najczęściej występują u dzieci poniżej 2 roku życia, ale stwierdzano je u pacjentów w każdym wieku. Dalsze badania wskazują, że adenowirusy są związane z 4-15% wszystkich hospitalizowanych przypadków wirusowego zapalenia żołądka i jelit.^{5,6,7,8,9} Szybkie i dokładne rozpoznanie zapalenia żołądka i jelit wywołanego przez adenowirusa jest pomocne w ustaleniu etiologii zapalenia żołądka i jelit i związanego z tym leczenia pacjenta. Inne techniki diagnostyczne, takie jak mikroskopia elektronowa (EM) i hybrydizacja kwasów nukleinowych są drogie i pracochłonne. Ze względu na samoograniczający się charakter zakażenia adenowirusem, takie drogie i pracochłonne badania mogą nie być konieczne.

Szybki test kasetyowy Combo do wykrywania rotawirusa i adenowirusa (kał) jest szybkim chromatograficznym testem immunologicznym do jakościowego wykrywania rotawirusa i adenowirusa w próbkach ludzkiego kału, zapewniającym wynik w ciągu 10 minut. Test wykorzystuje przeciwciała specyficzne dla rotawirusa i adenowirusa do selektywnego wykrywania rotawirusa i adenowirusa w próbkach kału ludzkiego.

【ZASADA】

Szybki test kasetyowy Combo do wykrywania rotawirusa i adenowirusa (kał) jest jakościowym testem immunologicznym wykonywanym metodą przepływu bocznego w celu wykrywania rotawirusa i adenowirusa w próbkach ludzkiego kału.

W tym teście, membrana jest wstępnie pokryta przeciwciałem anti-rotawirusowym w obszarze linii testowej T1 w kasetce testowej i przeciwciałem anti-adenowirusowym w obszarze linii testowej T2 w kasetce testowej. Podczas badania próbka reaguje z cząstką pokrytą przeciwciałem anti-rotawirusowym i przeciwciałem anti-adenowirusowym. Mieszanina migruje chromatograficznie w górę na membranę przez działanie kapilarne, aby zareagować z przeciwciałem anti-rotawirusowym i przeciwciałem anti-adenowirusowym na membranę i wytworzyć kolorową linię. Obecność tej linii kolorowej w obszarze linii testowej wskazuje na wynik dodatni, podczas gdy jej brak wskazuje na wynik ujemny. Kolorowa linia, służąca jako kontrola proceduralna, zawsze pojawi się w obszarze linii kontrolnej, wskazując, że dodano odpowiednią objętość próbki i nastąpiło wymywanie membrany.

【ODCZYNNIKI】

Test zawiera cząstki pokryte przeciwciałem antyrotawirusowym i przeciwciałem antyadenowirusowym oraz przeciwciała antyrotawirusowe i przeciwciała antyadenowirusowe naniesione na membranę.

【ŚRODKI OSTROŻNOŚCI】

- Wyłącznie do profesjonalnego użytku w diagnostyce *in vitro*. Nie używać po upływie terminu ważności.
- Test kasetyowy powinien pozostać w szczelnie zamkniętej saszetce do czasu użycia.
- Nie jeść, nie pić i nie palić w miejscu, w którym znajdują się próbki lub zestawy.
- Nie używać testu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

- Postępować ze wszystkimi próbkami tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. Podczas wykonywania testów należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności przeciwko zagrożeniom mikrobiologicznym i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami dotyczącymi prawidłowego usuwania próbek.
- Podczas testowania próbek należy nosić odzież ochronną, taką jak fartuchy laboratoryjne, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne.
- Zużyty test należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Wilgotność i temperatura mogą negatywnie wpływać na wyniki.

【PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ】

Przechowywać w szczelnie zamkniętych saszetkach w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30°C). Test jest stabilny do daty ważności wydrukowanej na zamkniętej saszetce. Do czasu użycia test musi pozostać w szczelnie zamkniętej saszetce zawierającej środek osuszający. **NIE ZAMRAŻAĆ.** Nie używać po upływie daty ważności.

【POBRANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBKÍ】

- Wykrywanie wirusów zapewnia lepsze wyniki, gdy próbki są pobierane na początku objawów. Stwierdzono, że maksymalne wydalanie rotawirusa i adenowirusa z kałem u pacjentów z zapaleniem żołądka i jelit następuje po 3-5 dniach od wystąpienia objawów. Jeśli próbki zostaną pobrane po długim czasie po wystąpieniu objawów biegunki, ilość antygenu może być niewystarczająca do uzyskania pozytywnej reakcji lub wykryte antygeny mogą nie być powiązane z epizodem biegunki.
- Próbkę kału należy zebrać do czystego i suchego wodoszczelnego pojemnika, który nie zawiera detergentów, konserwantów ani medium transportowego.
- Przed użyciem doprowadzić niezbędne odczynniki do temperatury pokojowej.

【MATERIAŁY】

Materiały dostarczone

- Kasetki testowe
- Zakraplacz
- Ulotka dołączona do opakowania
- Probówki do pobierania próbek z buforem ekstrakcyjnym

Materiały wymagane, ale nie dostarczone

- Pojemnik do pobrania próbki
- Stoper
- Wірówka laboratoryjna i pipeta, aby w razie potrzeby odmierzyć 80 μ L.

【WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA】

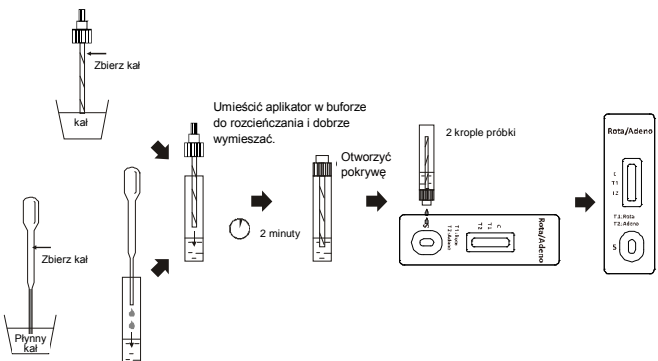
Zacząć, aby kasetka testowa, próbka i bufor osiągnęły temperaturę pokojową (15-30°C) przed badaniem.

- Aby zebrać próbkę kału:
Zebrać wystarczającą ilość kału (1-2 mL lub 1-2 g) do czystego, suchego pojemnika na próbki, aby uzyskać wystarczającą ilość cząstek wirusa. Najlepsze wyniki zostaną uzyskane, jeśli badanie zostanie przeprowadzone w ciągu 6 godzin od zebrania próbki. Zebraną próbkę można przechowywać przez 3 dni w temperaturze 2-8°C, jeśli nie została przebadana w ciągu 6 godzin. W przypadku długotrwałego przechowywania próbki należy przechowywać w temperaturze poniżej -20°C.
- Aby przetworzyć próbkę kału:
 - W przypadku **próbek stałych**:
Odkręcić nakrętkę probówki do pobierania próbek, a następnie losowo **wbić aplikator do pobrania próbki w próbkę kału w co najmniej 3 różnych miejscach**, aby zebrać około 50 mg kału (co odpowiada 1/4 ziarnka grochu). Nie nabierać próbki kału.
 - W przypadku **próbek płynnych**:
Trzymając zakraplacz pionowo, zaaspirować próbkę kału, a następnie przenieść 2 krople próbki płynnej (około 50 μ L) do probówki do pobierania próbek zawierającej bufor ekstrakcyjny.

Nakręcić nakrętkę na probówkę do pobierania próbek, a następnie **energicznie wstrząsnąć probówką do pobierania próbek**, aby wymieszać próbkę i bufor ekstrakcyjny. Pozostawić probówkę na 2 minuty, aby zaszła reakcja.

- Doprowadzić saszetkę do temperatury pokojowej przed jej otwarciem. Wyjąć kasetkę testową z saszetki foliowej i użyć w ciągu jednej godziny. Najlepsze wyniki zostaną uzyskane, jeśli test zostanie przeprowadzony natychmiast po otwarciu saszetki foliowej.
- Trzymać probówkę do pobierania próbek w pozycji pionowej i **odkręcić nakrętkę na końcówce. Odkręcić probówkę do pobierania próbek i przenieść 2 pełne krople ekstrahowanej próbki** (ok. 80 μ L) do studzienki na próbkę (S) w kasetce testowej, a następnie uruchomić stoper. Unikać zatrzymywania pęcherzyków powietrza w otworze na próbkę (S). Patrz poniższa ilustracja.
- Odczytać wyniki po upływie **10 minut** od dozowania próbki. Nie odczytywać wyników po upływie 20 minut.

Uwaga: Jeśli próbka nie migruje (obecność cząstek), należy odwirować ekstrahowane próbki znajdujące się w fiole z buforem ekstrakcyjnym. Zebrać 80 μ L supernatantu, umieścić w studzience na próbkę (S). Uruchomić stoper i kontynuować od kroku 5 w powyższej instrukcji użycia.



【INTERPRETACJA WYNIKÓW】

	DODATNI: Rotavirus wynik dodatni * Kolorowa linia pojawia się w obszarze linii kontrolnej (C), a inna kolorowa linia pojawia się w obszarze linii T1.
	Adenovirus wynik dodatni * Kolorowa linia pojawia się w obszarze linii kontrolnej (C), a inna kolorowa linia pojawia się w obszarze linii T2.
	Rotavirus i adenowirus wynik dodatni * Kolorowa linia pojawia się w obszarze linii kontrolnej (C) i odpowiednie, dwie inne kolorowe linie pojawiają się w obszarze linii T1 i w obszarze linii T2.
*UWAGA: Intensywność koloru w obszarze linii testowej (T1/T2) może się różnić w zależności od stężenia obecnych w próbce antygenów rotawirusa lub adenowirusa. Tak więc każdy odcień koloru w obszarze linii testowej (T1/T2) należy uznać za dodatni.	
	UJEMNY: W obszarze linii kontrolnej (C) pojawia się jedna kolorowa linia. Żadna linia nie pojawia się w obszarze linii testowej (T1/T2).
	NIEWAŻNY: Linia kontrolna (C) nie pojawia się. Najbardziej prawdopodobnymi przyczynami niepojawienia się linii kontrolnej są niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe techniki proceduralne. Sprawdzić procedurę i powtórzyć test z nową kasetką testową. Jeśli problem nadal występuje, należy natychmiast zaprzestać używania zestawu testowego i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

【KONTROLA JAKOŚCI】

Do testu dołączona jest wewnętrzna kontrola proceduralna. Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze linii kontrolnej (C) jest wewnętrzną kontrolą proceduralną wskazującą wynik dodatni. Potwierdza ona wystarczającą objętość próbki, odpowiednie wymywanie membrany i prawidłową technikę proceduralną. Wzorce kontrolne nie są dostarczane z tym zestawem; jednakże zaleca się, aby kontrole dodatnie i ujemne były testowane jako dobra praktyka laboratoryjna, aby potwierdzić procedurę badawczą i zweryfikować prawidłowe wykonanie testu.

【OGANICZENIA】

- Szybki test kasetyowy Combo do wykrywania rotawirusa i adenowirusa (kał) jest przeznaczony wyłącznie do użytku w diagnostyce *in vitro*. Test powinien być stosowany wyłącznie do wykrywania ludzkiego rotawirusa i adenowirusa w próbkach kału. Ani wartość ilościowa, ani tempo wzrostu stężenia ludzkiego rotawirusa i adenowirusa nie mogą być określone za pomocą tego testu jakościowego.
- Szybki test kasetyowy Combo do wykrywania rotawirusa i adenowirusa (kał) wskaże jedynie obecność rotawirusa i adenowirusa w próbce i nie powinien być stosowany jako jedyne kryterium uznania rotawirusa i adenowirusa za czynnik etiologiczny biegunki.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, wszystkie wyniki należy interpretować wraz z innymi danymi klinicznymi dostępnymi dla lekarza.
- Jeśli wynik testu jest ujemny, a objawy kliniczne utrzymują się, zaleca się wykonanie dodatkowych badań innymi metodami klinicznymi. Wynik ujemny w żadnym przypadku nie wyklucza możliwości zakażenia rotawirusem lub adenowirusem o niskim stężeniu cząstek wirusa.

【CHARAKTERYSTYKA SKUTECZNOŚCI】

Czułość, swoistość i dokładność kliniczna

Działanie szybkiego testu kasetyowego Combo do wykrywania rotawirusa i adenowirusa (kał) zostało ocenione z użyciem próbek klinicznych pobranych od dzieci i młodych dorosłych w porównaniu z metodą aglutynacji lateksowej. Wyniki pokazują, że szybki test kasetyowy Combo do wykrywania rotawirusa i adenowirusa (kał) ma wysoką czułość i swoistość wobec rotawirusa i adenowirusa.

Metoda		Aglutynacja lateksowa		Wyniki ogółem
Szybki test do wykrywania rotawirusa	Wyniki	Dodatni	Ujemny	
	Dodatni	251	7	258
	Ujemny	7	236	243
Wyniki ogółem		258	243	501

Czułość względna: 97,3% (95%CI:*94,5%-98,9%)
Swoistość względna: 97,1% (95%CI:*94,2%-98,8%)
Dokładność względna: 97,2% (95%CI:*95,4%-98,5%)

*Przedziały ufności

Metoda		Aglutynacja lateksowa		Wyniki ogółem
Szybki test do wykrywania adenowirusa	Wyniki	Dodatni	Ujemny	
	Dodatni	118	6	124
	Ujemny	6	251	257
Wyniki ogółem		124	257	381

Czułość względna: 95,2% (95%CI:*89,8%-98,2%)
Swoistość względna: 97,7% (95%CI:*95,0%-99,1%)
Dokładność względna: 96,8% (95%CI:*94,6%-98,4%)

*Przedziały ufności

Precyzja wewnątrz testu

Precyzja w obrębie jednego testu została określona przy użyciu 10 replikatów siedmiu próbek: ujemna, rotawirus słabo dodatnia, adenowirus słabo dodatnia, rotawirus średnio dodatnia, adenowirus średnio dodatnia, rotawirus wysoko dodatnia i adenowirus wysoko dodatnia. Próbkı zostały prawidłowo zidentyfikowane w >99% przypadków.

Między testami

Precyzja pomiędzy testami została określona przy użyciu 10 replikatów niezależnych próbek podrupowanych w te same siedem grup: ujemna, rotawirus słabo dodatnia, adenowirus słabo dodatnia, rotawirus średnio dodatnia, adenowirus średnio dodatnia, rotawirus wysoko dodatnia i adenowirus wysoko dodatnia. Próbkı zostały prawidłowo zidentyfikowane w >99% przypadków.

Reaktywność krzyżowa

Reaktywność krzyżową z następującymi organizmami zbadano przy stężeniu 1,0 x 10⁸ organizmów/mL. Uznano, że podczas badania z użyciem testu kasetkowego Combo do wykrywania rotawirusa i adenowirusa (kał) uzyskano wynik ujemny dla następujących organizmów.

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Neisseria gonorrhea</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Streptococcus grupy B</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella choleraesius</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Streptococcus grupy C</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Hemophilus influenzae</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>E.coli</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>	


Substancje zakłócające

Do próbek ujemnych i dodatnich na adenowirusa dodano następujące, potencjalnie zakłócające substancje.


Kwas askorbinowy: 20 mg/dL	Kwas szczawiowy: 60 mg/dL	Bilirubina: 100 mg/dL
Kwas moczowy: 60 mg/dL	Aspiryna: 20 mg/dL	Mocznik: 2000 mg/dL
Glukoza: 2000 mg/dL	Kofeina: 40 mg/dL	Albumina: 2000 mg/dL

【BIBLIOGRAFIA】


- Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, tom II, 1988: 284-300.
- WILHELM I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect., kwiecień, 2003, tom .9:247-262
- Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38
- Hung, T et al (1984) Waterborne outbreak of Rotavirus Diarrhoea in Adults in China caused by a Novel Rotavirus. Lancet, maj 26;1(8387): 1139-1142
- Cukor, G; Perron, DM; Hudson, R and Blacklow, NR (1984) Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Micro. 19: 888-892
- Wood, D. J. and A. S. Bailey. Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens by Immune Electron Microscopy. Journal of Medical Virology, 1987; 21: 191-199.
- Nishio, Osamu, M. Ooseto, K. Takagi, Y. Yamasita, Y. Ishihara, and S. Isomura. Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Employing Monoclonal Antibodies for Direct Identification of Enteric Adenoviruses (Ad40, 41) in Feces. Microbiol. Immunol. 1990; 34(10): 871-877.
- Wood, D. J., K. Bijlsma, J. C. de Jong, and C. Tonkin. Evaluation of a Commercial Monoclonal Antibody-Based Enzyme Immunoassay for Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens. Journal of Clinical Microbiology, czerwiec 1989; 27(6): 1155-1158.
- Thomas, Eva. E., D. Roscoe, L. Book, B. Bone, L. Browne, and V. Mah. The Utility of Latex Agglutination Assays in the Diagnosis of Pediatric Viral Gastroenteritis. Am. J. Clin. Pathol. 1994; 101:742-746.




Uwaga, patrz instrukcje użytkowania




Ilość testów w zestawie




Wyłącznie do użytku w diagnostyce *in vitro*




Termin ważności




Przechowywać w temperaturze 2-30°C




Numer serii




Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Producent




Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd.
nr 550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou-310018, Chińska. R.L.



EC

REP

MedNet GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Niemcy



Milapharm Sp. z o.o.
03-464 Warszawa, pl. Gen. Józefa Hallera 5/14A
info@milapharm.pl.

Nr katalogowy:
Numer:
Data aktualizacji:

IRAC-625
14601366300
2023-03-08