



Szybki Kaseta Testowa Obecność Norowirusa (Kał)

Ulotka dołączona do opakowania

REF INO-602 Język Polski

Szybki, jednoetapowy test do jakościowego wykrywania Norowirusa w kale ludzkim.

Tylko do użytku profesjonalnego w diagnostyce *in vitro*.

【PRZEZNACZENIE】

Szybki Kaseta Testowa obecność norowirusa (Kał) szybki chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania norowirusa w próbkach ludzkiego kału ułatwiający diagnostykę zakażenia norowirusem.

【PODSUMOWANIE】

Norowirusy (NoV) są genetycznie zróżnicowaną grupą jednoniciowych RNA, nierozwiniętych wirusów należących do rodziny Calciviridae. Od kilkudziesięciu lat nazywane są „małymi wirusami o okrągłej strukturze” (SRSV) lub „wirusami Norwalk-like”, aż do niedawna, gdy ich taksonomia została zbadana przy użyciu nowoczesnych technik molekularnych. Początkowo rozpoznano cztery typy antygenowe SRSV, natomiast ostatnimi czasy zidentyfikowano trzy genogrupy z rodzajem Norowirus. Genogrupa 1 i genogrupa 2 są związane z zakażeniami u ludzi, podczas gdy genogrupa 3 jest związana z zakażeniami u bydła i trzody chlewnej.

Norowirusy są główną przyczyną ostrego zapalenia żołądka i jelit na całym świecie, często wywołując epidemie w instytucjach. Norowirusy są wysoco zakaźne, a do wywołania zakażenia wystarczy zaledwie 10 cząstek. Do zakażenia dochodzi poprzez spożycie skażonej żywności i wody oraz poprzez przenoszenie się z osoby na osobę. Przenoszenie odbywa się głównie drogą fekalno-oralną, choć może być przenoszone drogą powietrzną ze względu na aerozolizację wymiocin, które zazwyczaj zawierają duże ilości zakaźnych cząstek wirusa. Ogniska choroby mogą obejmować kilka dróg przenoszenia. Choroba ma charakter ostry, lecz zwykle łagodny. Jednakże w przypadku osłabionych osób starszych może ona prowadzić do zgonu. Charakteryzuje się samoograniczającym się okresem inkubacji trwającym 24-48 godzin, chociaż przypadki mogą wystąpić w ciągu 12 godzin od narażenia. Zdolność norowirusów do wywoływania epidemii w instytucjach stała się poważnym problemem zdrowia publicznego. Ogniska zakażeń norowirusowych mogą być obecne w restauracjach i instytucjach tak bardzo zróżnicowanych między innymi w domach opieki, szpitalach i elitarnych obozach sportowych. Zakażenia u niemowląt, osób starszych lub słabych pacjentów mogą być śmiertelne, jeżeli pozostaną nieleczone.

Objawy choroby norowirusowej zazwyczaj objawiają się nudnościami, wymiotami, biegunką i skurczami żołądka. Niekiedy ludzie mogą dodatkowo mieć niewielką gorączkę, dreszcz, ból głowy, bóle mięśni i ogólne poczucie zmęczenia. Choroba często zaczyna się gwałtownie, i zarażona osoba może czuć się bardzo źle. U większości osób choroba ma charakter samoograniczający się, a objawy utrzymują się przez około 1 lub 2 dni. Generalnie, dzieci doświadczają silniejszych wymiotów niż dorośli.

【ZASADA DZIAŁANIA】

Szybki Kaseta Testowa obecność norowirusa (Kał) to jakościowy test immunologiczny z przepływem bocznym do wykrywania norowirusa w ludzkich próbkach kału.

Test wykorzystuje specyficzne dla genogrupy 1 i genogrupy 2 przeciwciała monoklonalne opłaszczane na membranie testowej. Podczas badania, próbka kału reaguje z przeciwciałami koniugatowymi. Mieszanka migruje w górę na membranę chromatograficzną poprzez działanie kapilarne, aby zareagować z przeciwciałami Genogroup 1 i 2 na membranie i generuje kolorową linię odpowiednio na poziomie regionu T1 i T2. Obecność kolorowej linii w regionie T1 wskazuje na wynik dodatni dla Genogrupy 1 i w regionie T2 odpowiednio dla Genogrupy 2, podczas gdy jej brak wskazuje na wynik ujemny. Jako kontrola proceduralna, kolorowa linia pojawi się zawsze w obszarze reakcji kontrolnej (C), informując, że odpowiednia objętość próbki została dodana i nastąpiło wchłonięcie membrany.

【ODCZYNIKI】

Test zawiera cząsteczki opłaszczone przeciwciałami monoklonalnymi Genogroup 1 i Genogroup 2 oraz przeciwciała monoklonalne Genogroup 1 i Genogroup 2 opłaszczone na membranę.

【ŚRODKI OSTROŻNOŚCI】

- Tylko do użytku profesjonalnego w diagnostyce *in vitro*. Nie należy używać po upływie terminu ważności.
- Kaseta testowa powinien pozostać w szczelnie zamkniętej szaszetce do momentu użycia.
- Nie należy spożywać posiłków, pić ani palić tytoniu w obszarze, w którym pracują próbki lub zestawy.
- Nie należy używać testu, jeśli szaszetka jest uszkodzona.
- Wszystkie próbki należy traktować tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. Przestrzegać ustalonych środków ostrożności dotyczących zagrożeń mikrobiologicznych podczas przeprowadzania testu i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami dotyczącymi właściwego usuwania próbek.

- Podczas badania należy stosować odzież ochronną, taką jak płaszcz laboratoryjny, rękawice jednorazowe i ochronę oczu.
- Zużyty test powinien być usunięty zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Wilgotność i temperatura mogą mieć negatywny wpływ na wyniki.

【PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ】

Przechowywać w zamkniętej szaszetce w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30°C). Test zachowuje stabilność do daty ważności wydrukowanej na zapieczętowanej szaszetce. Test należy przechowywać w szczelnie zamkniętej szaszetce zawierającej środek osuszający do momentu użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ.** Nie używać po upływie daty ważności.

【POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK】

- Wykrywanie wirusów jest lepsze poprzez pobieranie próbek w momencie wystąpienia objawów. Wykazano, że maksymalne wydalenie norowirusa z kałem u pacjentów z zapaleniem jelit występuje po 3-13 dniach od wystąpienia objawów. Jeśli próbki są

pobierane po upływie znacznego czasu od wystąpienia objawów biegunki, ilość antygeny może być niewystarczająca do uzyskania reakcji dodatniej lub wykryte antygeny mogą nie być związane z epizodem biegunki.

- Próbkę kału należy zebrać do czystego, suchego, wodoszczelnego pojemnika, który nie zawiera detergentów, konserwantów ani środków transportowych.
- Przed użyciem należy doprowadzić niezbędne odczynniki do temperatury pokojowej.

【MATERIAŁY】

Dołączone Materiały

- Kaseta testowa
- Ulotka dołączona do opakowania
- Probówka do pobrania próbki z buforem ekstrakcyjnym
- Potrzebne materiały, które nie są dołączone do zestawu
- Pojemniki do pobierania próbek
- Stoper
- Zakraplacz
- Wirówka i pipeta do dozowania 80 µL, jeśli to konieczne

【WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA】

Przed rozpoczęciem badania należy odczekać, aż test, próbka, bufor i/lub kontrola osiągną temperaturę pokojową (15-30°C).

1. Pobieranie próbek kału:

Zbierz odpowiednią ilość kału (1-2 ml lub 1-2 g) do czystego, suchego pojemnika do pobierania próbek, tak by otrzymać wystarczającą ilość cząstek wirus. Najlepsze wyniki uzyskuje się, jeśli badanie zostanie wykonane w ciągu 6 godzin od momentu zebrania. Pobrane próbki można przechowywać przez 3 dni w temperaturze 2-8°C, jeśli nie zostaną zbade w ciągu 6 godzin. W przypadku długotrwałego przechowywania, próbki powinny być przechowywane w temperaturze poniżej -20°C.

2. Aby przetworzyć próbki kału:

• Dla **Próbek Stałych**:

Odkręć korek próbki do pobierania próbek, a następnie **wbij losowo aplikator do pobierania próbek w próbkę kału w co najmniej 3 różnych miejscach**, aby zebrać około **50 mg kału** (równowartość 1/4 ziarna grochu). Nie nabieraj próbki kału.

• Dla **Próbek Płynnych**:

Trzymając kropielnicę pionowo, należy aspirować próbkę kału, a następnie przenieść **50µl** do próbki do pobierania próbek zawierającej bufor ekstrakcyjny.

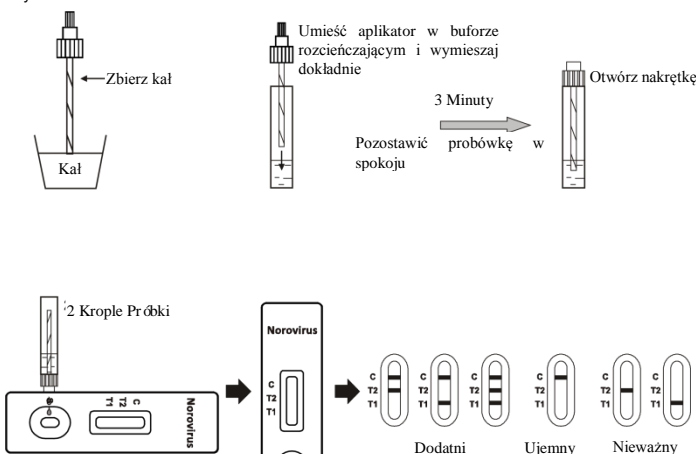
Zakręć korek próbki do pobierania próbek, a następnie **energicznie wstrząśnij probówką do pobierania próbek** w celu wymieszania próbki i buforu ekstrakcyjnego.

3. Przed otwarciem torby wyrównać jej temperaturę do temperatury pokojowej. Wymij kasę testową z torebki foliowej i użyj jej tak szybko jak to możliwe. Najlepsze wyniki uzyskuje się natychmiast po otwarciu torebki foliowej.

4. Trzymając probówkę do pobierania próbek w pozycji pionowej, **odkręć małą zakrętkę** próbki do pobierania próbek. Odwróć probówkę z próbką i **przenieś 2 pełne krople wyekstrahowanej próbki** (około 80 µL) do studzienki na próbkę (S) kasety testowej, następnie uruchom stoper. Należy unikać zatrzymywania pęcherzyków powietrza w komorze próbki (S). Rysunek poniżej.

5. **Odczytaj wyniki po upływie 15 minut od pobrania próbki.** Nie odczytuj wyników po 20 minutach.

Uwaga: Jeżeli próbka nie migruje (obecność cząstek), wirówka rozcieńczoną próbkę znajdującą się w fiolce z buforem ekstrakcyjnym. Zebrać 80 µL Strącanie, umieścić w studzienie na próbkę (S). Uruchom stoper i kontynuuj od kroku 5 w powyższej instrukcji użytkowania.



【INTERPRETACJA WYNIKÓW】

(Patrz ilustracja powyżej)

Genogroup 1 DODATNI: Pojawiają się dwie wyraźne kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze linii kontrolnej (C), a druga widoczna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze Genogrupy 1 (T1).

Genogroup 2 DODATNI: Pojawiają się dwie wyraźne kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze linii kontrolnej (C), a druga widoczna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze Genogrupy 2 (T2).

Genogrupa 1& Genogrupa 2 DODATNI: Pojawiają się trzy wyraźne kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a dwie kolorowe linie powinny znajdować się w obszarze Genogrupy 1 (T1) i Genogrupy 2 (T2). Wynik dodatni w regionie Genogrup 1 i regionie Genogroup 2 wskazuje, że w próbce wykryto antygen Genogrup 1 i antygen Genogroup 2.

***UWAGA:** Intensywność koloru w regionie linii testowej (T) będzie się różnić w zależności od stężenia antygeny norowirusa obecnego w próbce. Z tego powodu, każdy odcień koloru w obszarze linii testowej (T) powinien zostać potraktowany jako dodatni.

UJEMNY: Jedna kolorowa linia pojawia się w obszarze linii kontrolnej (C). Żadna linia nie pojawia się w obszarze linii testowej (T1/T2).

NIEWAŻNY: Linia kontrolna (C) nie pojawia się. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe techniki proceduralne są najczęstszymi przyczynami braku linii kontrolnej. Ponownie należy przeanalizować procedurę i powtórzyć test przy użyciu nowej kasety testowej. Jeśli problem nadal występuje, należy natychmiast zaprzestać używania zestawu testowego i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

【KONTROLA JAKOŚCI】

Do testu dołączona została wewnętrzna kontrola proceduralna. Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze linii kontrolnej (C) to wewnętrzna dodatni kontrola proceduralna. Potwierdza ona wystarczającą objętość próbki, odpowiednie odprowadzenie membrany oraz prawidłową technikę proceduralną.

Standardy kontroli nie są dołączone do tego zestawu; jednakże zaleca się, aby kontrole dodatnie i ujemne były testowane jako dobra praktyka laboratoryjna w celu potwierdzenia procedury testowej i zweryfikowania prawidłowego wykonania testu.

【OGRANICZENIA】

- Ten test powinien być używany wyłącznie do wykrywania antygenów Norowirusa w ludzkim kale.
- Szybki Kaseta Testowa na obecność Norowirusa wskazuje jedynie na obecność antygeny Norowirusa w próbce i nie powinna być stosowana jako wyłączne kryterium do rozpoznania zakażenia Norowirusem.
- Próbka kału od niemowlęcia poniżej 1 roku życia może dać fałszywie dodatni wynik.
- Jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, wynik musi być rozpatrywany z uwzględnieniem innych informacji klinicznych dostępnych dla lekarza.
- Jeśli wyniki testu jest ujemny, a objawy kliniczne nie ustępują, zaleca się przeprowadzenie dodatkowych badań przy użyciu innych metod klinicznych. Wynik ujemny w dowolnym momencie nie wyklucza możliwości zakażenia Norowirusem.

【CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA】

Czułość, specyficzność i dokładność kliniczna

Skuteczność działania Szybkiego Kasety Testowa na obecność Norowirusa została oceniona na 70 próbkach klinicznych pobranych od dzieci i młodych dorosłych w porównaniu z metodą RT-PCR. Wyniki wykazały, że względna czułość Norovirus Szybki Kaseta Testowa (Feces) wynosi 95,7%, a względna swoistość 91,7%.

Szybki Kaseta Testowa na obecność Norowirusa a RT-PCR				
Metoda	RT-PCR		Wyniki całkowite	
Szybki Kaseta Testowa na obecność Norowirusa - jeden etap	Wyniki			
	Dodatni	44	2	46
	Ujemny	2	22	24
Wyniki całkowite		46	24	70

Względna Czułość: 95,7% (95%CI:*85,16%-99,57%)

Względna Swoistość: 91,7% (95%CI:*73,00%-98,97%)

Względna Dokładność: 94,3% (95%CI:*86,01%-98,42%) *Przedziały prawdopodobieństwa

Precyza

W obrębie Oznaczenia

Precyza wewnątrzserijna została określona przy użyciu 10 powtórzeń czterech próbek: ujemny, nisko dodatni, średnio dodatni i wysoko dodatni. Probki zostały prawidłowo zidentyfikowane w >99% przypadków.

Pomiędzy Oznaczeniami

Precyza między seriami została określona przez 10 niezależnych testów na tych samych czterech próbkach: ujemny, nisko dodatni, średnio dodatni i wysoko dodatni. Probki zostały prawidłowo zidentyfikowane w >99% przypadków.

Reaktywność Krzyżowa













Reaktywność krzyżowa z następującymi organizmami została zbadana przy 1x10⁷ organizmów/ml. Następujące organizmy zostały uznane za ujemny podczas testów z szybkim kasetą testową na obecność na norowirusa (Kał).

<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Neisseria gonorrhea</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Shigella flexneri</i>	<i>Clostridium difficile</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Shigella dysenteriae</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Helicobacter pylori</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>E.coli</i>

【BIBLIOGRAFIA】

- Shiota, T., Okame, M., Takanashi, S., Khamrin, P., Takagi, M., Satou, K., Masuoka, Y., Yagyu, F., Shimizu, Y., Kohno, H., Mizuguchi, M., Okitsu, S., Ushijima, H. (2007). Characterization of a Broadly Reactive Monoclonal Antibody against Norovirus Genogroups 1 and II: Recognition of a Novel Conformational Epitope. J. Virol. 81: 12298- 12306
- Nguyen, T. A., Khamrin, P., Takanashi, S., Le Hoang, P., Pham, L. D., Hoang, K. T., Satou, K., Masuoka, Y., Okitsu, S., Ushijima, H. (2007). Evaluation of Immunochromatography Tests for Detection of Rotavirus and Norovirus among Vietnamese Children with Acute Gastroenteritis and the Emergence of a Novel Norovirus GII.4 Variant. J Trop Pediatr 53:

- 264-269
3. M Okame, T Shiota, G Hansman, M Takagi, F Yagyu, S Takanashi, TG Phan, Y Shimizu, H Kohno, S Okitsu, H Ushijima (2007). Anti-norovirus polyclonal antibody and its potential for development of an antigen-ELISA. J Med Virol (2007) 79: 1180-6.
4. Tracy Dewese Parker & al., Identification of genogroup I and genogroup II broadly reactive epitopes on the norovirus capsid, Journal of Virology, June 2005: 7402-7409.

Indeks symboli					
	Uwaga, zapoznaj się z instrukcją obsługi		Liczba testów w zestawie		Autoryzowany przedstawiciel
	Wyłącznie do diagnostyki in vitro		Zużyć przed		Nie używać ponownie
	Przechowywać w temperaturze 2-30°C		Numer partii		Nr katalogowy
	Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone		Producent		Zapoznaj się z instrukcją użycia



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC

REP

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Numer:
Data aktualizacji: 2022.12.29