



Rotawirus i Adenowirus Combo Szybki Kaseta Testowa (kał)

Ulotka dołączona do Opakowania

REF IRAC-625 Język Polski

Szybki, jednoetapowy test do jakościowego wykrywania rotawirusów i adenowirusów w kał ludzkim.

Tylko do użytku profesjonalnego w diagnostyce *in vitro*.

【PRZEKAZANIE】

Rotawirus i Adenowirus Combo Szybki Kaseta Testowa (kał) szybki chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania rotawirusa i adenowirusa w próbkach ludzkiego kału, który wspomaga diagnostykę zakażenia rotawirusem lub adenowirusem.

【PODSUMOWANIE】

Ostra biegunka u małych dzieci jest jedną z najczęstszych chorób na całym świecie i stanowi główną przyczynę śmiertelności w krajach rozwijających się.¹ Rotawirus jest najczęstszym czynnikiem powodującym ostre zapalenie żołądka i jelit, głównie u małych dzieci.² Jego odkrycie w 1973 roku oraz powiązanie z niemowlęcym zapaleniem żołądka i jelit stanowiło bardzo istotny postęp w badaniach nad zapaleniem żołądka i jelit, które nie jest spowodowane ostrą infekcją bakteryjną. Rotawirus jest przenoszony drogą fekalno-oralną, z okresem inkubacji wynoszącym 1-3 dni. 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 narazonych na zachorowanie, takich jak niemowlęta, osoby starsze oraz pacjenci z obniżoną odpornością.³ W klimacie umiarkowanym zakażenia rotawirusowe występują głównie w miesiącach zimowych. Odnotowano endemie, jak również epidemie obejmujące około tysiąca osób.⁴ Wśród dzieci hospitalizowanych z powodu ostrej choroby jelitowej, aż 50% analizowanych próbek wykazywało dodatni wynik na obecność rotawirusów.⁵ Wirusy replikują się w jądrze komórkowym i wykazują tendencję do specyficznego dla danego gatunku gospodarza wywoływania charakterystycznego efektu cytopatycznego (CPE). Ze względu na fakt, że rotawirusy są niezwykle trudne do wyhodowania, rzadko stosuje się izolację wirusa w diagnostyce zakażenia. Opracowano natomiast wiele technik pozwalających na wykrycie rotawirusa w kale.

Badania wykazały, że adenowirusy jelitowe, głównie Ad40 i Ad41 są główną przyczyną biegunki u wielu z powyższych dzieci, drugą po rotawirusach.^{6,7,8,9} Wszystkie wymienione patogeny wirusowe zostały wyizolowane na całym świecie i mogą wywoływać biegunkę u dzieci o każdej porze roku. Zakażenia najczęściej występują u dzieci poniżej 2 roku życia, ale występują 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 oraz prawidłowe rozpoznanie zapalenia żołądka i jelit wywołanego przez adenowirusy pomaga w ustaleniu etiologii zapalenia żołądka i związanego z tym leczenia pacjenta. Inne techniki diagnostyczne, takie jak mikroskopia elektronowa (EM) i hybrydyzacja kwasów nukleinowych są kosztowne i wymagające dużego nakładu pracy. Ze względu na samoograniczający się charakter zakażenia adenowirusem, tego rodzaju kosztowne i wymagające dużego nakładu pracy badania nie są konieczne.

Rotawirus i Adenowirus Combo Kaseta Testowa (Kał) to szybki chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania rotawirusów i adenowirusów w próbkach ludzkiego kału dostarczający wyniki w ciągu 10 minut. Test wykorzystuje przeciwciała specyficzne dla rotawirusa i adenowirusa do selektywnego wykrywania rotawirusa i adenowirusa z próbek ludzkiego kału.

【ZASADA DZIAŁANIA】

Rotawirus i Adenowirus Combo Kaseta Testowa (Kał) to jakościowy test immunologiczny w przepływie bocznym do wykrywania rotawirusów i adenowirusów w próbkach kału ludzkiego. W tym teście, membrana jest pokryta wstępnie przeciwciałem przeciw rotawirusowi w obszarze linii testowej T1 testu i przeciwciałem przeciw adenowirusowi w obszarze linii testowej T2 testu. Podczas badania, próbka reaguje z cząsteczką pokrytą przeciwciałem antyrotawirusowym i przeciwciałem antyadenowirusowym. Mieszanina migruje w górę na membranę chromatograficzną na skutek działania kapilarnego, aby zareagować z przeciwciałem antyrotawirusowym i przeciwciałem antyadenowirusowym na membranę i wytworzyć kolorową linię. Obecność tych kolorowych linii w obszarze linii testowej wskazuje na wynik dodatni, natomiast ich brak oznacza wynik ujemny. Jako kontrola proceduralna, kolorowa linia będzie zawsze widoczna w obszarze linii kontrolnej wskazując, że odpowiednia objętość próbki została dodana i membrana została wymieszana.

【ODCZYNNIKI】

Test zawiera cząstki opłaszczane przeciwciałem antyrotawirusowym i przeciwciałem anty-adenowirusowym oraz przeciwciała anty-rotawirusowe i przeciwciała anty-adenowirusowe opłaszczane na membranę.

【ŚRODKI OSTROŻNOŚCI】

- Tylko do użytku profesjonalnego w diagnostyce *in vitro*. Nie należy używać po upływie terminu ważności.
- Kaseta testowa powinna 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.

【PRZECZOWYWANIE I STABILNOŚĆ】

Należy przechowywać w zamkniętych opakowaniach 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 wydalanie rotawirusów i adenowirusów z kałem pacjentów z zapaleniem żołądka i jelit następuje po 3-5 dniach od wystąpienia objawów. Jeśli próbki są pobierane po upływie znacznego czasu od wystąpienia objawów biegunki, ilość antygenu może być niewystarczająca do uzyskania reakcji dodatniej lub wykryte antygeny mogą nie być związane z epizodem biegunki.
- Próbka kału należy zebrać do czystego, suchego, wodoszczelnego pojemnika, który nie zawiera detergentów, środków konserwujących lub środków transportu.
- Przed użyciem należy doprowadzić niezbędne odczynniki do temperatury pokojowej.

【MATERIAŁY】

- Kaseta testowa
 - Ulotka dołączona do opakowania
- Próbki do pobierania próbek z buforem ekstrakcyjnym
 - Zakraplacze
- Pojemniki do pobierania próbek
 - Stoper
- Wiórki i pipeta do dozowania 80 µL, jeśli to konieczne

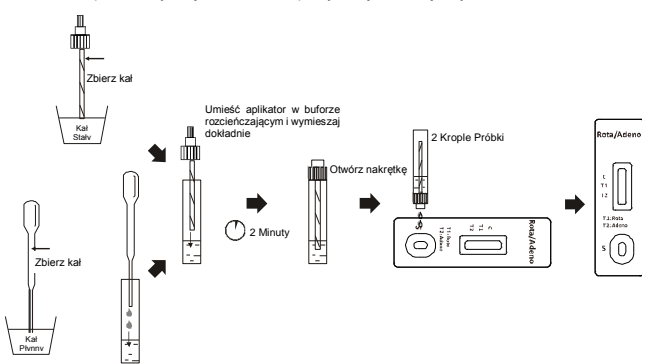
Potrzebne materiały, które nie są dołączone do zestawu

【WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA】

Przed przystąpieniem do badania pozwól, aby kaseta testowa, próbka i bufor osiągnęły temperaturę pokojową (15-30°C).

- Pobieranie próbek kału:
Zbierz odpowiednią ilość kału (1-2 ml lub 1-2 g) do czystego, suchego pojemnika do pobierania próbek, tak by otrzymał wystarczającą ilość cząstek wirusa. 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 zbądane w ciągu 6 godzin. W przypadku długotrwałego przechowywania, próbki powinny być przechowywane w temperaturze poniżej -20°C.
- Aby przetworzyć próbki kału:
 - Dla Próbek Stałych:**
Odkręć korek próbek do pobierania próbek, a następnie losowo **wbij 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 krompiersz pionowo, należy aspirować próbki kału, a następnie przenieść 2 krople płynnej próbki (około 50 µL) do próbki do pobierania próbek zawierającej bufor ekstrakcyjny.
- Zakręć korek próbek do pobierania próbek, a następnie **energicznie wstrząśnij próbką do pobierania próbek** w celu wymieszania próbki i bufora ekstrakcyjnego. Próbówkę pozostawić na 2 minuty w celu rozpoczęcia reakcji.
- Przed otwarciem torby wyrównać jej temperaturę do temperatury pokojowej. Wyjmij kasety testową z foliowego woreczka i użyj jej w ciągu jednej godziny. Najlepsze wyniki uzyskuje się natychmiast po otwarciu torebki foliowej.
- Utrzymując próbkówkę do pobierania próbek w pozycji pionowej, otwórz nakrętkę na końcówce. Odwróć próbkówkę do pobierania próbek i przenieś 2 pełne krople wyciekającej próbki (około 80 µL) do studzienki na próbkę (S) kasety testowej, a następnie uruchom stoper. Należy unikać zatrzymywania pęcherzyków powietrza w komorze próbki (S). Rysunek poniżej.
- Wyniki odczytaj po **10 minutach** od pobrania próbki. Nie odczytuj wyników po 20 minutach.

Uwaga: Jeśli próbka nie migruje (obecność cząstek), należy wiórka próbkę znajdującą się w fiole z buforem ekstrakcyjnym. Zebrać 80 µL. Strącanie, umieścić w studzience na próbkę (S). Uruchom stoper i kontynuuj od kroku 5 w powyższej instrukcji użytkowania.



【INTERPRETACJA WYNIKÓW】

	DODATNI: Rotawirus Dodatni: * Kolorowa linia pojawia się w obszarze linii kontrolnej (C), natomiast inna kolorowa linia pojawia się w obszarze linii T1. Adenowirus Dodatni: * Kolorowa linia pojawia się w obszarze linii kontrolnej (C), natomiast inna kolorowa linia pojawia się w obszarze linii T2. Rotawirus i Adenowirus Dodatni: * Kolorowa linia pojawia się w obszarze linii kontrolnej (C), a dwie inne kolorowe linie pojawiają się odpowiednio w obszarze linii T1 i T2.
	*UWAGA: Intensywność koloru w obszarze linii testowej (T1/T2) różni się w zależności od stężenia antygenu rotawirusa lub adenowirusa obecnych w próbce. Z tego względu, każdy odcień koloru w obszarze linii testowej (T1/T2) należy uznać za wynik dodatni.
	UJEMNY: Jedna kolorowa linia pojawia się w obszarze linii kontrolnej (C). W obszarze linii testowej (T1/T2) nie pojawia się żadna linia.
	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】

- Szybki Test Kasetowy Rotawirus i Adenowirus Combo (Kał) jest przeznaczony wyłącznie do użytku w diagnostyce *in vitro*. Test powinien być stosowany wyłącznie do wykrywania ludzkiego rotawirusa i adenowirusa w próbkach kału. Nie można określić wartości ilościowej ani tempa wzrostu stężenia ludzkiego rotawirusa i adenowirusa za pomocą niniejszego testu jakościowego.
- Szybki Test Kasetowy Rotawirus i Adenowirus Combo (Kał) jwskazuje jedynie na obecność rotawirusa i adenowirusa w próbce i nie powinien być stosowany jako jedyne kryterium zgodności rotawirusa i adenowirusa jako czynnika etiologicznego biegunki.
- Analogicznie do wszystkich badań diagnostycznych, należy interpretować wszystkie wyniki wraz z innymi informacjami klinicznymi dostępnymi dla lekarza.
- Jeżeli wynik testu jest ujemny, a objawy kliniczne utrzymują się, zaleca się wykonanie dodatkowych badań z zastosowaniem innych metod klinicznych. Wynik ujemny w żadnym momencie nie wyklucza możliwości zakażenia rotawirusem lub adenowirusem o niskim stężeniu cząstek wirusa.

【WARTOŚCI OCZEKIWANE】

Szybki Test Kasetowy Rotawirus i Adenowirus Combo (Kał) j został porównany z metodą aglutynacji lateksowej, wykazując ogólną dokładność ≥97,0%.

【CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA】

Czułość, specyficzność i dokładność kliniczna

Wydajność Szybkiego Testu KasetowegoRotawirus i Adenowirus Combo (Kał) została oceniona w próbkach klinicznych pobranych od dzieci i młodych dorosłych w porównaniu z metodą aglutynacji lateksowej. Wyniki pokazują, że Szybki Test Kasetowy Rotawirus i Adenowirus Combo (Kał) j charakteryzuje się wysoką czułością i specyficznością dla rotawirusów i adenowirusów.

Metoda	Agglutynacja lateksowa		Wyniki całkowite
	Wyniki	Dodatni	Ujemny
Szybki test na rotawirusy	Dodatni	251	7
	Ujemny	7	236
Wyniki całkowite		258	243

Względna czułość: 97,3% (95%CI:*94,5%-98,9%)

Względna specyficzność: 97,1% (95%CI:*94,2%-98,8%)

Względna Dokładność: 97,2% (95%CI:*95,4%-98,5%) *Przedziały prawdopodobieństwa

Metoda	Agglutynacja lateksowa		Wyniki całkowite
	Wyniki	Dodatni	Ujemny
Szybki test na adenowirusy	Dodatni	118	6
	Ujemny	6	251
Wyniki całkowite		124	257

Względna czułość: 95,2% (95%CI:*89,8%-98,2%)

Względna swoistość: 97,7% (95%CI:*95,0%-99,1%)

Względna dokładność: 96,8% (95%CI:*94,6%-98,4%) *Przedziały prawdopodobieństwa

Precyzja

W obrębie Oznaczenia

Precyzja wewnętrzseryjna została określona przy użyciu 10 powtórzeń siedmiu próbek: ujemnych, nisko dodatnich rotawirusów, nisko dodatnich adenowirusów, średnio dodatnich rotawirusów, średnio dodatnich adenowirusów, wysoko dodatnich rotawirusów i wysoko dodatnich adenowirusów. Probki zostały prawidłowo zidentyfikowane w >99% przypadków.

Pomiędzy Oznaczeniami

Precyzja między seriami została określona przez 10 niezależnych testów na tych samych siedmiu próbkach: ujemna, rotawirus nisko dodatnia, adenowirus nisko dodatnia, rotawirus

średnio dodatnia, adenowirus średnio dodatnia, rotawirus wysoko dodatnia i adenowirus wysoko dodatnia. Próbkki zostały prawidłowo zidentyfikowane w >99% przypadków.

Reaktywność Krzyżowa		
Reaktywność krzyżowa z następującymi organizmami została zbadana przy stężeniu 1,0 x 10 ⁹ organizmów/ml. Następujące organizmy zostały uznane za ujemnych podczas testów z Szybki Kaseta Testowa Rotawirus i Adenowirus Combo (Kał).		
Staphylococcus aureus	Proteus mirabilis	Neisseria gonorrhea
Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter spp	Streptococcus Grupy B
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesius	Proteus vulgaris
Streptococcus Grupy C	Gardnerella vaginalis	Enterococcus faecium
Klebsiella pneumoniae	Acinetobacter calcoaceticus	Hemophilus influenzae
Branhamella catarrhalis	E.coli	Neisseria meningitidis
Candida albicans	Chlamydia trachomatis	

Substancje Zakłócające		
Następujące potencjalnie substancje zakłócające zostały dodane do próbek ujemnych i dodatni na obecność Adenowirusa.		
Kwas askorbinowy: 20mg/dl	Kwas szczawiowy: 60mg/dl	Bilirubina: 100mg/dl
Kwas moczowy: 60mg/dl	Aspiryna: 20mg/dl	Mocznik: 2000mg/dl
Glukoza: 2000mg/dl	Kofeina: 40mg/dl	Albumina: 2000mg/dl

【BIBLIOGRAFIA】

1. Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988: 284-300.
2. WILHELM I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262
3. Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38
4. Hung, T et al (1984) Waterborne outbreak of Rotavirus Diarrhoea in Adults in China caused by a Novel Rotavirus. Lancet, May 26;1(8387): 1139-1142
5. 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
6. 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.
7. 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.
8. 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, June 1989; 27(6): 1155-1158.
9. 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, zapoznaj się z instrukcją obsługi

Wylącznie do diagnostyki in vitro

Przechowywać w temperaturze 2-30°C

Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone

Σ

Liczba testów w zestawie

Zużyć przed

LOT

Numer partii

Producent

EC REP

Autoryzowany przedstawiciel

Nie używać ponownie

REF

Nr katalogowy

Zapoznaj się z instrukcją użycia