

ROTA-ADENOVIRUS combo cassette



ZAWARTOŚĆ	
REF	4200220 Rota-Adenovirus 20 testów
Wyłącznie dla profesjonalnej diagnostyki <i>in vitro</i>	

Szybki test do jakościowej detekcji rotawirusów i adenowirusów w próbkach kału. JEDNOSTOPNIOWY

ZASADA

Rota-Adenovirus cassette (test kasetowy Rota-Adenovirus) jest jednostopniowym barwnym chromatograficznym testem do jakościowej detekcji rotawirusów i/lub adenowirusów w próbkach kału. W regionie linii testu błona jest opłaszczona przeciwciałami monoklonalnymi skierowanymi przeciwko antygenom wirusowym.

W trakcie przeprowadzania testu próbka może reagować z kolorowym koniugatem (przeciwciałami monoklonalnymi skierowanymi przeciwko antygenom rotawirusów – czerwonymi kuleczkami i przeciwciałami monoklonalnymi skierowanymi przeciwko antygenom adenowirusów – niebieskimi kuleczkami), które zostały uprzednio wysuszone na pasku testowym. Mieszanina następnie porusza się po błonie w górę dzięki sile kapilarnej. Podczas gdy próbka migruje przez membranę testu, kolorowe cząstki migrują. W przypadku pozytywnego wyniku, specyficzne przeciwciała obecne na błonie będą wychwytywały kolorowy koniugat. Uwidocznia się różne kolorowe linie, w zależności od zawartości wirusów w próbce. Linie te są wykorzystywane do interpretacji wyniku.

Mieszanina dalej migruje poprzez błonę do immobilizowanych przeciwciał, umieszczonych w rejonie linii kontrolnej; zawsze pojawia się ZIELONA wybarwiona linia. Obecność tej ZIELONEJ linii służy jako 1) potwierdzenie, że została dodana wystarczająca objętość, 2) że otrzymano prawidłowy przepływ oraz 3) jako wewnętrzna kontrola odczynników.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

- 20 testów kasetowych Rota-Adenovirus
- 20 probówek z rozcieńczalnikiem próby

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wszystkie próbki krwi i plazmy muszą być traktowane jako potencjalnie niebezpieczne i należy obchodzić się z nimi w ten sam sposób, jak z czynnikiem zakaźnym.

Pasek testu powinien być po użyciu umieszczony w prawidłowym pojemniku na biologiczne odpady niebezpieczne.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywać w temperaturze 2-30°C.

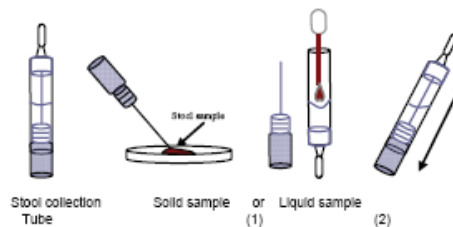
Test jest stabilny do daty ważności wydrukowanej na każdym opakowaniu. Pasek testu musi pozostać w zamkniętym opakowaniu do chwili użycia. NIE WOLNO GO ZAMRAŻAC!

POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBY

Próbki kału powinny zostać pobrane do czystych pojemników, a test powinien być wykonany natychmiast po pobraniu próbki. Probki mogą być przechowywane w lodówce (2-4°C) przez 1-2 dni przed wykonaniem testu. Jeżeli próbka musi być przechowywana przez dłuższy okres (maksymalnie przez 1 rok), musi być zamrożona w temp. -20°C. W takim przypadku próbka powinna być całkowicie rozmrożona i ogrzana do temperatury pokojowej przed wykonaniem testu.

PRZYGOTOWYWANIE PRÓBY (patrz instrukcja):

- (1) Odkręć nakrętkę i użyj patyczka do pobrania niewielkiej ilości próby, jeżeli próbka kału była płynna pobierz 100 µl za pomocą pipety, i umieść tę próbkę w probówce do pobierania kału.
- (2) Zamknij probówkę z rozcieńczalnikiem i próbką kału. Potrząśnij probówką, aby zapewnić dobre zawieszenie próbki.



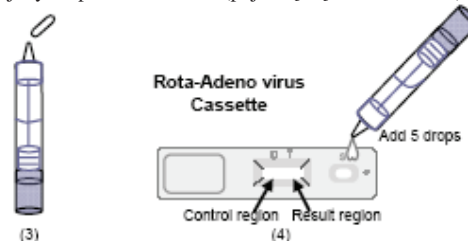
WYMAGANE MATERIAŁY

- Pojemnik do pobierania próbki
- Rękawiczki jednorazowe
- Minutnik.

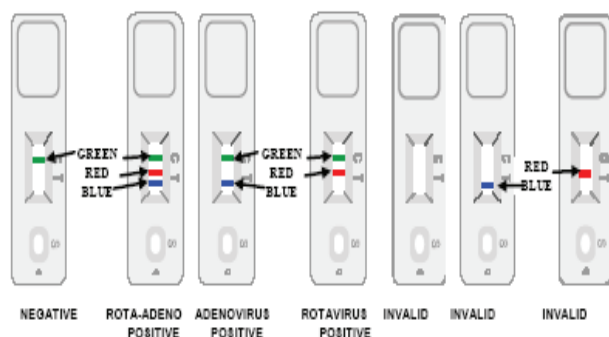
PROCEDURA

Pozwól testom, próbkom kału i kontrolom osiągnąć temperaturę pokojową (15-30°C/59-86°F) przed przystąpieniem do badania. Nie otwieraj torebek zanim nie będziesz gotowy do przeprowadzenia badania.

1. Potrząśnij probówką do pobierania próbki, aby zapewnić dobre zawieszenie próbki. Odłóż końcówkę pojemnika (3).
2. Wyjmij test Rota-Adeno virus z jego szczelnie zamkniętej torebki bezpośrednio przed użyciem go.
3. Użyj oddzielnej probówki do pobierania próbki i testu dla każdej próby lub kontroli. Naniesz dokładnie 5 kropli lub 150 µl do okrągłego dołka na próbkę (4).
4. Odczytaj wynik po **10 minutach** (pojawiają się kolorowe linie).



INTERPRETACJA WYNIKÓW



NEGATYWNY: W centralnym okienku pojawia się tylko jeden ZIEŁONY pasek w miejscu oznaczonym za pomocą litery C (control line – linia kontrolna).

POZYTYWNY DLA ROTAWIRUSÓW: W dodatku do ZIEŁONEJ linii kontrolnej pojawia się również CZERWONA linia (linia testu rotawirusów) - w miejscu oznaczonym za pomocą litery T (region wyniku).

POZYTYWNY DLA ADENOWIRUSÓW: W dodatku do ZIEŁONEJ linii kontrolnej pojawia się również NIEBIESKA linia (linia testu adenowirusów) - w miejscu oznaczonym za pomocą litery T (region wyniku).

POZYTYWNY DLA ROTAWIRUSÓW I ADENOWIRUSÓW: Wszystkie powyżej opisane linie mogą pojawić się podczas wykonywania testu w przypadku równoczesnego zakażenia rotawirusami i adenowirusami (ZIEŁONA linia kontrolna w regionie kontrolnym, CZERWONA linia i NIEBIESKA linia w regionie wyniku).

NIEWAŻNY: Całkowity brak barwnej linii kontrolnej (ZIEŁONEJ) niezależnie od występowania lub braku linii wyniku (CZERWONEJ/NIEBIESKIEJ). Niewystarczająca objętość próbki, niepoprawne techniki zastosowane w procedurze lub pogorszenie się stanu odczynników są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami braku linii kontrolnej. Należy zrewidować procedurę i powtórzyć test używając nowej kasety testu. Jeżeli problem się powtarza, należy zaprzestać używania tego zestawu testu i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

UWAGI

Intensywność czerwono lub niebiesko zabarwionej linii w regionie linii wyniku będzie się różnić w zależności od stężenia antygenu obecnego w próbce. Jednakże ani wartość określająca ilość, ani stopień wzrostu ilości antygenów nie mogą być określone za pomocą tego testu.

KONTROLA JAKOŚCI

Wewnętrzne kontrole procedury są zawarte w teście. ZIEŁONA linia pojawiająca się w rejonie kontrolnym (C) stanowi wewnętrzną kontrolę procedury. Potwierdza, że użyto wystarczającej objętości próby i prawidłowej techniki proceduralnej.

ZNACZENIE KLINICZNE

Rotawirus i adenowirus są głównymi przyczynami infekcyjnego zapalenia błony śluzowej żołądka i jelit u niemowląt i małych dzieci, obserwowanymi również u dorosłych. Głównymi objawami wirusowego zapalenia żołądka są wodniste biegunki i wymioty. Zakażona osoba może mieć również bóle głowy, gorączkę i skurcze w okolicy brzucha („ból żołądka”). Ogólnie mówiąc, objawy zaczynają się 1 do 2 dni po infekcji wirusem, powodującym zapalenie żołądka i jelit i może trwać od 1 do 10 dni, zależnie od tego, który wirus powoduje chorobę (rotawirus 3 dni, a adenowirus 5-8 dni).

OGRANICZENIA

1. Test musi być przeprowadzony w ciągu 2 godzin od chwili otwarcia szczelnie zamkniętej torebki.
2. Nadmiar próbki kału mógłby spowodować otrzymanie złych wyników (pojawiają się brązowe linie). Należy rozcieńczyć próbę w buforze i powtórzyć test.
3. Po upływie tygodnia od infekcji liczba wirusów w kale spada, co obniża reaktywność próby. Próbki kału powinny być pobierane w ciągu tygodnia od wystąpienia objawów.
4. Test ten umożliwia wstępną diagnozę zakażeń rotawirusami i/lub adenowirusami. Potwierdzona diagnoza zakażenia powinna być dokonywana wyłącznie przez lekarza po uzyskaniu wszystkich informacji klinicznych i wyników laboratoryjnych.

OCZEKIWANE WYNIKI

U zdrowych niemowląt, małych dzieci i zdrowych dorosłych należy się spodziewać negatywnych wyników.

WYDAJNOŚĆ ANALITYCZNA

Przeprowadzono ocenę porównując wyniki otrzymane przy użyciu testu Rota-Adeno Virus Strip z innymi komercyjnie dostępnymi testami membranowymi Rota-Adeno.

CZUŁOŚĆ

Stwierdzono 100% zgodności wykrywania rotawirusów z innymi testami. Stwierdzono 90% zgodności wykrywania adenowirusów z innymi testami.

SPECYFICZNOŚĆ

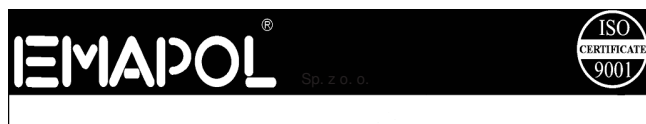
Stwierdzono 99% zgodności pod względem specyficzności dla rotawirusów. Stwierdzono 100% zgodności pod względem specyficzności dla adenowirusów.

Użycie przeciwciał monoklonalnych do opracowania Rota-Adeno Virus Strip zapewnia znaczny stopień specyficzności przy wykryciu tych wirusów.

REFERENCES

1. Cukor G., and Blacklow N. R., "Human viral gastroenteritis", *microbiological reviews*, vol. 48 no 2, june 1984, pp. 157-179
2. Estes, M. K. and Cohen, J.; "rotavirus gene structure and function", *microbiological reviews*, vol. 53 no 4, dec. 1989, pp. 410-449
3. Pai C. H., Shahrabadi m. S., and Ince B., "Rapid diagnosis of rotavirus gastroenteritis by a commercial latex agglutination test", *journal of clinical microbiology*, vol. 22 no 5, nov. 1985, pp. 846-850
4. Cukor, G., Perron, D.M., and Blacklow, N. R.: "detection of rotavirus in human stools by using monoclonal antibody", *journal of clinical microbiology*, vol. 19, 888-892

Dystrybutor:



ul. Budowlanych 68
80-298 Gdańsk
POLSKA

tel. (48 58) 556 52 46
(48 58) 556 52 31
fax (48 58) 341 12 49

