

Kod produktu: 8.04.73.0.0020



ROTA-ADENO Virus Combo Test Device



Tylko do diagnostyki *in vitro*



Przechowywać w 2-30°C

ZASTOSOWANIE

Wykrywanie antygenów Rotawirusów i Adenowirusów w próbkach kału.

WSTĘP

Rotawirusy i Adenowirusy są główną przyczyną zakażeń wywołujących zapalenia żołądka i jelit u niemowląt i małych dzieci oraz u dorosłych. Przenoszone są drogą fekalno-oralną. Głównymi objawami wirusowego zapalenia żołądka i jelit są wodniste biegunki i wymioty. Zakażona osoba miewa także bóle głowy, gorączkę i bóle brzucha. Z reguły objawy pojawiają się po 1-2 dniach od zakażenia i mogą trwać od 1 do 10 dni, w zależności od tego, który wirus wywołał chorobę (Rotavirus 3 dni i Adenovirus 5-8 dni).

ZASADY TESTU

Rota-Adeno Combo Test Device jest jakościowym testem immunochromatograficznym do jednoczesnego wykrywania rotawirusów i adenowirusów w próbkach kału. Membrana testowa pokryta jest przeciwciałami monoklonalnymi, w regionie testowym, przeciwko antygenom wirusów. Podczas testu próbka wchodzi w reakcję z barwnym koniugatem (mysie monoklonalne przeciwciała anty-rotawirusa połączone z czerwonymi mikrocząsteczkami oraz mysie monoklonalne przeciwciała anty-adenowirusa połączone z niebieskimi mikrocząsteczkami), naniesionym na pasek testowy. Następnie mieszanina migruje wzdłuż membrany siłami kapilarnymi. W miarę przemieszczania się próbki wzdłuż membrany testowej migrują też kolorowe cząsteczki. W przypadku wyniku dodatniego specyficzne przeciwciała obecne na membranie testowej wychwycą barwny koniugat. W zależności od rodzaju wirusa obecnego w próbce widoczne będą różne kolory linii. Linie te wykorzystuje się do interpretacji wyniku. Mieszanina przemieszczając się wzdłuż membrany dochodzi do regionu kontrolnego, w którym unieruchomione są poliklonalne anty-mysie przeciwciała, i pojawia się ZIELONA linia. Obecność ZIELONEJ linii służy 1) jako weryfikacja, że została dodana odpowiednia ilość próbki, 2) sprawdzeniu, że próbka przemieściła się prawidłowo 3) jako wewnętrzna kontrola pracy odczytników.

MATERIAŁY

MATERIAŁY DOSTARCZONE

- Płytki testowe.
- Probówki do przygotowania materiału zawierające rozcieńczalnik.
- Instrukcja.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIE DOSTARCZONE

- Pojemniki na próbki kału.
- Probówki lub fiolki.
- Jednorazowe rękawice.
- Minutnik.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Tylko do specjalistycznej diagnostyki *in vitro*.
- Nie stosować po upływie daty ważności.
- Wszystkie odczynniki należy traktować jako potencjalnie niebezpieczne i obchodzić się z nimi w ten sam sposób jak z czynnikami zakaźnymi.
- Po wykonaniu testu płytkę testową należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na odpady niebezpieczne.

PRZECHOWYWANIE

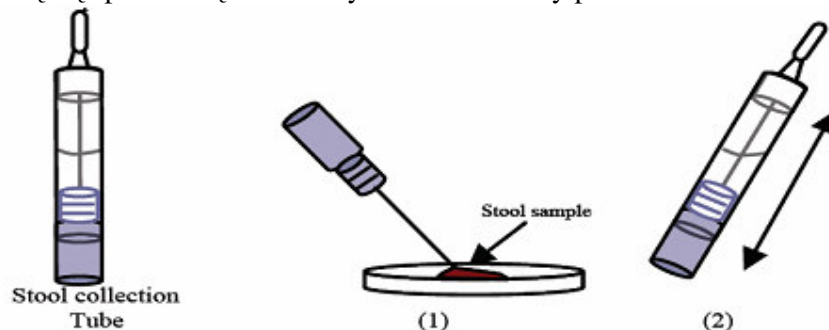
Przechowywać w temperaturze 2-30°C. Nie zamrażać.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

- Próbkę kału należy pobierać do czystych pojemników a test należy wykonać bezpośrednio po pobraniu.
- Próbkę można przechowywać w lodówce (2-4°C) przez 1-2 dni przed wykonaniem testu.
- Przy dłuższym przechowywaniu, maksymalnie 1 rok, próbki należy zamrozić w -20°C. W takim przypadku przed wykonaniem testu, próbki należy całkowicie rozmrozić i doprowadzić do temperatury pokojowej.

PRZYGOTOWANIE PRÓBKII (zobacz ilustrację)

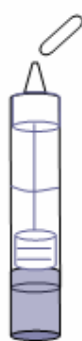
1. Odkręcić końcówkę probówki i użyć szpatułki aplikatora do pobrania małej ilości próbki. W przypadku płynnej próbki kału pobrać za pomocą pipety 100µl próbki kału i dodać do probówki z rozcieńczalnikiem. Zamknąć probówkę z rozcieńczalnikiem i próbką kału.
2. Wstrząsnąć probówką w celu uzyskania zawiesiny próbki.



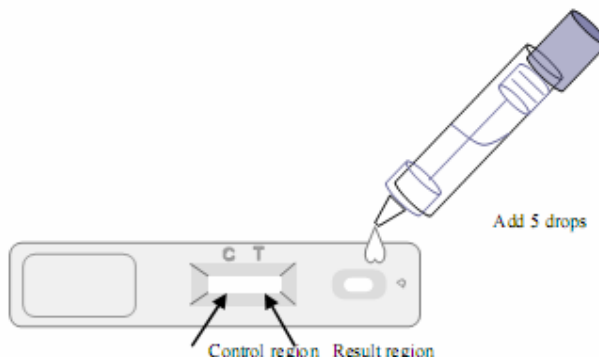
PROCEDURA TESTOWA

Przed wykonaniem testu doprowadzić do temperatury pokojowej (15-30°C) płytkę testową , probówkę z rozcieńczalnikiem, próbkę kału i kontrole. Nie otwierać opakowań z płytką testową do momentu wykonania testu.

1. Używając szpatułki aplikatora z dostarczonej probówki z rozcieńczalnikiem, przenieść małą porcję (5mm średnicy) próbki kału do rozcieńczalnika. W przypadku płynnej próbki kału pobrać za pomocą pipety 100µl próbki kału i dodać do probówki z rozcieńczalnikiem. Zamknąć probówkę.
2. Delikatnie wstrząsnąć w celu uzyskania zawiesiny próbki.
3. Przytrzymać probówkę i oderwać końcówkę z zakraplaczem.
4. Dodać 4 krople rozcieńczonej próbki do studzienki na płytce testowej (S).
5. Odczytać wynik po 10 minutach.



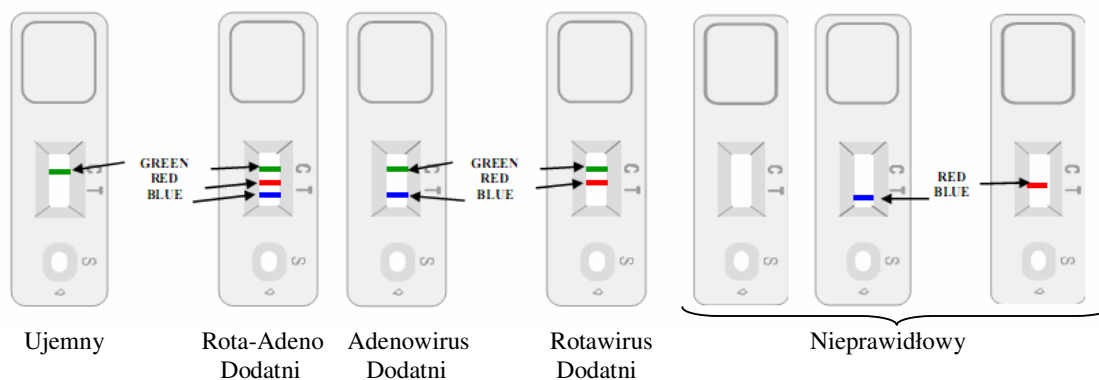
(3)



(4)

INTERPREATCJA WYNIKÓW

(proszę porównać z ilustracją)



Ujemny: Widoczna tylko jedna ZIELONA linia (linia kontrolna) w regionie kontrolnym (C) okienka wynikowego.

Rotawirus Dodatni: Widoczna ZIELONA linia (linia kontrolna) w regionie kontrolnym (C) oraz CZERWONA linia (linia wynikowa dla Rotawirusa) w regionie testowym okienka wynikowego (T).

Adenowirus Dodatni: Widoczna ZIELONA linia (linia kontrolna) w regionie kontrolnym (C) oraz NIEBIESKA linia (linia wynikowa dla Adenowirusa) w regionie testowym okienka wynikowego (T).

Rota-Adenowirus Dodatni: Widoczne wszystkie opisane powyżej linie (ZIELONA linia w regionie kontrolnym (C), CZERWONA linia i NIEBIESKA linia w regionie testowym okienka wynikowego (T))

występujące w tym samym czasie podczas wykonania testu co świadczy o jednoczesnym zakażeniu rotawirusem i adenowirusem.

Nieprawidłowy: Całkowita nieobecność linii kontrolnej (ZIELONEJ) bez względu na występowanie lub nie linii wynikowych (CZERWONEJ/NIBIESKIEJ). Najczęstszymi przyczynami braku linii kontrolnej są: niewystarczająca ilość próbki, nieprawidłowa technika wykonania, zanieczyszczenie odczynników. Przeczytać procedurę i powtórzyć wykonanie testu z użyciem nowego testu. Jeśli problem się powtarza przerwać stosowanie zestawu testowego i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

KONTROLA JAKOŚCI

W teście zawarta jest wewnętrzna kontrola. Zielona linia pojawiająca się w regionie kontrolnym jest wewnętrzną kontrolą pracy testu. Potwierdza ona wystarczającą objętość dodanej próbki oraz poprawną procedurę wykonania.

OGRANICZENIA

- Test należy przeprowadzić w ciągu 2 godzin od otwarcia opakowania z płytką testową.
- Nadmiar próbki kału może powodować błędne wyniki (pojawiają się brązowe linie).
- Po tygodniu od zakażenia liczba wirusów w kale spada, czyniąc próbkę mniej reaktywną. Próbkę kału należy zbierać w ciągu pierwszego tygodnia od początku zakażenia.
- Test ten daje wstępną diagnozę zakażeń Rotawirusem i Adenowirusem. Potwierdzenie zakażenia powinno być dokonane przez lekarza po ocenie wyników klinicznych i laboratoryjnych.

CHARAKTERYSTYKA

1. CZUŁOŚĆ

a. Poziom wykrywalności

Oczyszczone białka Rotsawirusa-Adenowirusa (oczyszczony ekstrakt rotawirusa + antygen heksonu adenowirusa) rozcieńczono w buforze Rota-Adno i badano zgodnie z procedurą testową. Stwierdzono, że w tych warunkach poziom wykrywalności z zastosowaniem referencyjnej zawiesiny antygenów Rotawirusa i Adenowirusa wyniósł 15,6 ng/ml (Rotawirus) i 31,25ng/ml (Adenowirusa).

Uwagi:

Poziom wykrywalności i temperatura reakcji

Należy zauważyć, że temperatura ma wpływ na charakterystykę pracy testu. Czulość nieznacznie spada gdy próbki i płytki testowe są zimne. Czulość wzrasta gdy próbki i płytki testowe trzymane są w temperaturze pokojowej (20-25°) chwilę przed przystąpieniem do testu. Czulość osiąga optymalną wartość gdy czas doprowadzania do temperatury pokojowej wynosi 20 minut. Aby być pewnym, że próbki i płytki testowe osiągnęły temperaturę pokojową należy je wyjąć z lodówki przynajmniej na 30 minut przed wykonaniem testu.

2. SPECYFICZNOŚĆ

Przeprowadzono kilka ocen testu w różnych szpitalach. Wyniki podano w tabeli poniżej:

Atlas Rota-Adeno Virus Test Linia Adenowirusa	Test ELISA			Atlas Rota-Adeno Virus Test Linia Rotawirusa	Test ELISA		
	+	-	Razem		+	-	Razem
+	9	0	9	+	18	1	19
-	1	88	89	-	0	43	43
Razem	10	88	98	Razem	18	44	62

Rotawirus:

- Czulość: >99%
- Specyficzność: 98%
- Dodatnia wartość predykcyjna: 95%
- Ujemna wartość predykcyjna: >99%

Adenowirus:

- Czulość: >90%
- Specyficzność: 99%
- Dodatnia wartość predykcyjna: >99%
- Ujemna wartość predykcyjna: 99%

LITERATURA

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 bu 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.

**ATLAS MEDICAL**

William James House, Cowley Road, Cambridge, CB4 0WX, UK.

tel: +44(0)1223 858 910, Fax: +44(0) 1223 858 524

Przegląd (19.11.2009)



Numer serii



Przechowywać w



Numer katalogowy



Tylko do diagnostyki in vitro



Producent



Data ważności



Przeczytać instrukcję