



QuickStripe™ Adeno/Rota

Egylépéses meghatározás Adeno-, és Rotavírus kimutatására humán székletből

Használati útmutató

Tesztkit 10/25 meghatározásra
Rendelési szám: No. 41207

In vitro diagnosztikai alkalmazásra
Kizárólag szakértői felhasználásra!
Tárolás: 4-30°C-on. **Ne fagyassza!**

Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 77610

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnosctics.com

Felhasználás

A QuickStripe™ Adeno/Rota immunokromatográfiás gyorseszteszt alkalmas az adeno-, és rotavírus antigén kimutatására humán székletből.

Összeoglalás és magyarázat

A rotavírus az egyik leggyakoribb oka a gyermekkori emésztőrendszeri zavaroknak és hasmenéseknek.. A kezeletlen rotavírus fertőzés számos kiszáradással járó betegséghez vezethet, megzavarhatja a test normál elektrolit egyensúlyát, különösen csecsemők és kisgyermek esetében..[1]. A rotavírus akár 50 %-ban is oka lehet a kórházba hasmenéssel kerülő csecsemő és kisgyermek betegségének.[2]. A rotavírus-indukált kiszáradás a fejlett és nem fejlett országokban egyaránt vezető halálokok között szerepel a kisgyermekkorban, az utóbbiak esetében pedig ez a fő halál ok. [3].

A betegség mérsékelt éghajlaton az év hűvösebb hónapjaiban gyakoribb [4], míg trópusi klíma esetén egész évben előfordul. [2]. A betegségben a legveszélyeztetettebb korcsoport a csecsemő- és kisgyermek kor. [4].

Az adenovírusok a betegségek széles skálájánál szóba jönnek, főleg az emberi légző-, látó-, és emésztőrendszert érintő megbetegedésekkel kapcsolatban[5,6]. Néhány adenovírus szerotípus az bélrendszert betegíti meg, így a gyermekkori emésztőrendszer megbetegedéseit tekintve az egyik fő kórokozónak tekinthető. [7,8].

A rotavírus és adenovírus okozta gastroenteritis diagnózisa a székletből történő vírusrészecskék felismerésén alapul. Ezek a részecskék a ferőzés időszakában nagy számban vannak jelen, elektromikroszkóppal (EM) megfigyelhetők, immunológiai módszerrel kimutathatók, mint pl. Immunkromatográfiás módszerrel, amelyet a jelen QuickStripe™ Adeno/Rota tesztben is alkalmaztak.

A teszt elve

A QuickStripe™ Adeno/Rota tesztcsík két különböző monoklonális antitestet (anti-rotavírus és anti-adenovírus), valamint két szolidfázisú ellenanyagot használ az adeno-, és rotavírus szelektív meghatározására. Ahogy a minta halad a tesztcsíkon át, a jelölt színes antigén konjugát a rota/adeno vírusantigénhez kötődik antigen-ellenanyag komplexet képezve. A komplex kötődik az anti- adeno, és anti-rota antitestekhez, amely a tesztzónában színes csík megjelenését eredményezi. Vörös csík jelenik meg, ha a minta pozitív rotavírusra, kék csík, ha a minta adenovírust tartalmaz. Ha nincs jelen sem rota, sem

adenovírus , akkor nem jelenik meg csík a tesztmezőben. A reakciókeverékfolytatja útját a tesztcsíkon át, és a kontrollzónában zöld csíkot hoz létre. A zöld csík kialakulása bizonyítja, hogy megfelelő mennyiségű vizsgálati anyag került felvitelre, és belső kontrollként is szolgál a reagensek integritásának igazolására.

A Kit tartalma

10/25 QuickStripe™ Adeno/Rota dipstick teszt
10/25 hígítócső, mindegyikben 0.5 ml hígító puffer*
1 használati útmutató

Biztonsági óvórendszabályok

- 1.) Ne használja a tesztet a lejárató időt követően.
- 2.) A kitben jelenlevő minden komponens kizárólag in-vitro meghatározáshoz készült, belsőleg vagy külsőleg sem ember, sem állat esetében nem alkalmazható.
- 3.) A vizsgálandó mintában kórokozó ágens lehet jelen. Ezért a mintákat potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, és ennek megfelelően kell kezelni. Soha ne pipettázza a reagenseket szájjal, és kerülje az érintkezést nyílt sebbel..
- 4.) Ne keverje különböző gyártási idejű kit komponenseit.
- 5.) A leírtaktól eltérő inkubálási idő vagy hőmérséklet alkalmazása téves eredményhez vezethet.
- 6.) A terméket felhasználás után a megfelelő biológiai hulladékgyűjtő konténerbe kell helyezni. A használt tesztcsíkokat, csíktartókat , tesztcsöveket sterilizálni kell a környezetbe való kikerülésüket megelőzően.

A reagensek tárolása

Tárolja a reagenseket 4 - 30°C között a teszt érvényességi ideje alatt. A tesztcsíkokat felhasználásig a lezárt tasakban kell tartani.

Mintagyűjtés és kezelés

A székletmintákat tiszta, száraz gyűjtőedényben kell tartani, amely borjú vagy marha szérumot ill. oldószereket nem tartalmaz. Hozzávetőleg 0.05 g (0.05 ml) anyag szükséges a teszthez. A tamponos minták elfogadhatóak, amennyiben ily módon a szükséges mennyiség biztosítható .A legjobb eredmény érdekében a betegség észlelése után 3-5 napon át javasoljuk a mintát gyűjteni. Azok a minták, amelyek a tünetek észlelése után 8 vagy több nap után kerülnek begyűjtésre, már nem tartalmaznak a kimutatáshoz megfelelő mennyiségű antigént, vagy vírus-részecskét.

A mintákat felhasználásig hűtőszekrényben kell tartani. Amennyiben a vizsgálatra nem kerül sor 48 órán belül, akkor a mintákat -20 °C , vagy az alatti hőmérsékleten kell tárolni . Az ismételt fagyasztást és visszaolvasztást kerülni kell. A tárolásra önleolvasztós rendszer használata nem ajánlott. A mintahígítóval meghígított mintákat felhasználás után el kell dobni.

Mintaelőkészítés

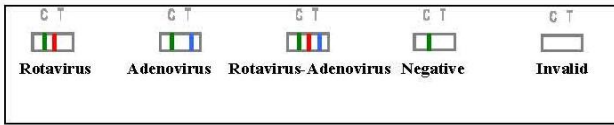
1. Nyissa ki a hígítócsövet.
2. Adjon hozzá kis adag (kb 0.05 g) székletet. Gondosan csavarja rá a kupakot.
3. Rázza össze alaposan a csövet addig, amíg a széklet a hígítóval elegyet nem alkot..
4. Várjon addig, amíg a nagyobb részecskék le nem ülepednek a cső aljára.

Tesztleírás

1. Vegye ki a tesztcsíkot a lezárt tasakból..
2. Jelölje meg a tesztcsíkot a beteg nevével, vagy azonosítószámával.. Függetlenül (a nyíl lefelé mutasson) mártsa be a csíkot a hígítócsőben levő mintába.
3. Hagyja a tesztcsíkot függőlegesen a mintában állni, ügyelve arra, hogy a minta mennyisége ne érjen túl a nyíl jelölésen. Indítsa el az időmérőt.
4. **Tíz perc**nél olvassa le az eredményt.

Az eredmények értelmezése

EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE



Rotavírus pozitív: Két csík jelenik meg a tesztmezőben A piros tesztcsík (az ábrán T betűvel jelölve) a tesztmezőben, míg a zöld kontrollcsík (az ábrán zöld színnel) a kontrollmezőben.

Adenovírus pozitív: Két csík jelenik meg a tesztmezőben A kék tesztcsík (az ábrán T betűvel jelölve) a tesztmezőben, míg a zöld kontrollcsík (az ábrán zöld színnel) a kontrollmezőben.

Rota-Adenovírus pozitív: Három csík jelenik meg a tesztcsíkon: kettő a tesztzónában (a piros és a kék csík , T-vel jelölve), és egy a kontrollzónában (zöld kontrollcsík a C-vel jelölt helyen).

Negatív: Csak egyetlen zöld csík látható a C-vel jelölt kontroll mezőben (kontroll csík)

Érvénytelen : Ha a zöld színű tesztkontroll csík teljesen hiányzik, akkor függetlenül attól, hogy a piros és kék csík látszik vagy nem, a teszt érvénytelen.

Megjegyzés: A nem megfelelő mintamennyiség , a helytelen vizsgálati technika, vagy megromlott reagens használata a leggyakoribb okai a kontrollcsík zavarnak. Ellenőrizze a kivitelezést, és ismétlje meg a tesztet egy új csikkal. Ha a probléma továbbra is fennáll, ne használja tovább a kitet, hanem értesítse a helyi forgalmazót. Ld. ábra.

Minőségellenőrzés

Minden tesztcsík tartalmaz egy beépített tesztkontrollt.. A megfelelő működést a kontroll mezőben megjelenő csík mutatja. A jó labormunkát bizonyítja, ha ismert pozitív mintát minden új sorozatú reagens használatának megkezdése előtt megvizsgálunk. Amennyiben az új reagenssel az eredmény nem pozitív, azt nem értékelhetőnek kell tekinteni, és a reagenst nem szabad használni.

Az eljárás korlátai

1. A rotavírust és néhány adenovírust mint az emésztőrendszeret megbetegítő okot azonosították. Ennek a tesztnek a specifikitása nem zárja ki azonban más, bakteriális kórokozó jelenlétét. Ezért ajánlott ilyen esetben a székletmintát megvizsgálni egyéb, hasmenést okozó baktérium jelenlétére is.
2. Ne használjon olyan mintát vizsgálatra, amely konzerváló anyagot, vagy detergenst tartalmaz.
3. A negatív eredmény nem zárja ki adeno vagy rotavírus fertőzés lehetőségét. Ha a mintában levő antigén vagy vírusrészecske nem elegendő, a mintavétel ideje vagy módja nem megfelelő, ez előfordulhat.
4. Ritkán előfordul, hogy a meghígított minta nem diffundál be a csíkba. Ilyenkor mérjen át 0.5 ml (kb. fél mennyiség) hígított mintát egy másik hígítócsőbe, alaposan rázza össze, és végezze el újra a tesztet, egy új QuickStripe™ csíkot használva.

Várható eredmények

A beteg életkora, földrajzi elhelyezése, az évszak, az időjárás, és az általános egészségi állapot mind befolyásolják az adeno és rotavírus előfordulásának gyakoriságát. A mérsékelt égövben a fertőzés előfordulása gyakoribb a téli hónapokban, és ritkább nyáron.

Specifikus Kivitelezési Adatok

A QuickStripe™ Adeno/Rota tesztjét a RIDA@QUICK Rotavírus/Adenovírus immunkromatográfiás tesztjével hasonlították össze.

QuickStripe™ Adeno/Rota tesztcsík adenovírus line	RIDA@QUICK Rotavírus/Adenovírus adenovírus line		
	+	-	Total
+	8	2	10
-	0	28	28
Total	8	30	38

QuickStripe™ Adeno/Rota tesztcsík rotavírus line	RIDA@QUICK Rotavírus/Adenovírus rotavírus line		
	+	-	Total
+	16	0	16
-	0	22	22
Total	16	22	38

A megegyezés a QuickStripe™ Adeno/Rota és a RIDA@QUICK Rotavírus/Adenovírus tesztje között a következőképpen alakult:

Adenovírus: 95% egyezés

Rotavírus: 100% egyezés

Irodalom

1. Cukor, G and Blacklow, NR. 1984. Microbiol. Rev. 48:157-179.
2. Kapikian, AZ, et al. in Viral, Rickettsial and Chlamydial Infections, 5th Edition (Lennette, EH and Schmidt, NJ, editors). 1979. Am. Public Health Assoc., pp. 927-996.
3. Kapikian, AZ, et al. in Viral Infections of Humans, 2nd Edition (Evans, AS, editor). 1982. Plenum Books, pp. 283-326.
4. Barnett, B. 1982. Med. Clin. North Amer. 67:1031-1058.
5. Wadell, G. Adenoviruses in Principles and Practice of Clinical Virology (Zuckerman, AJ et al., editors). 1990. John Wiley and Sons, pp. 267-287.
6. Horowitz, MS. Adenoviral diseases in Virology (Fields, BN et al., editors). 1985. Raven Press, pp. 477-495.
7. Madeley, CR. 1986. Paediatric Infectious Diseases 5:563-574. Uhnoo, I et al. 1984. J. Clin. Microbiol. 20:365-372.



Európai Meghatalmazott Képviselő: Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels

Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net

Forgalmazó: Diagnosticum Zrt.

1047. Budapest

Attila u. 126.

www.diagnosticum.hu

vszoig@diagnosticum.hu