

Test na rotawirusy i adenowirusy Wyłącznie do zastosowania in vitro

Z próbek kału

Niniejsza ulotka dołączona jest do produktu:

Nr katalogowy Nazwa produktu

ABT-IDT-B64 Test na rotawirusy i adenowirusy (z kału)

Szybki, jednostopniowy test do jakościowego wykrywania rotawirusów i adenowirusów w próbkach kału ludzkiego.

Wyłącznie do profesjonalnego użytku w ramach diagnostyki in vitro.

PRZEZNACZENIE

ACCU-TELL® Test na rotawirusy i adenowirusy (z kału) to szybki chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania rotawirusów i adenowirusów w próbkach kału ludzkiego, służący jako środek pomocniczy w diagnozowaniu infekcji rotawirusowych lub adenowirusowych.

WPROWADZENIE

Ostra biegunka u małych dzieci jest jedną z głównych przyczyn zachorowalności na całym świecie i jest najczęstszą przyczyną śmiertelności w krajach rozwijających się.¹ Rotawirus jest najczęstszym czynnikiem odpowiedzialnym za ostre zapalenie żołądka i jelit, przede wszystkim u małych dzieci.² Jego odkrycie w 1973 roku i powiązanie z dziecięcym zapaleniem żołądka i jelit stanowiło bardzo ważny postęp w badaniach nad zapaleniami żołądkowo-jelitowymi niespowodowanymi ostrą infekcją bakteryjną. Rotawirus przenoszony jest drogą pokarmową (fekalno-oralną), a jego okres inkubacji wynosi 1-3 dni. Do wykrycia antygenów idealnie nadają się próbki pobrane między drugim a piątym dniem choroby, jednakże rotawirusy można wykryć także po upływie tego czasu, o ile u pacjenta nadal utrzymuje się biegunka. Rotawirusowe zapalenie żołądka i jelit u niektórych grup pacjentów, jak niemowlęta, osoby starsze i pacjenci z obniżoną odpornością, może prowadzić do zgonu.³ W klimacie umiarkowanym zakażenia rotawirusowe występują głównie w miesiącach zimowych. Odnotowano przypadki endemiczne, jak również epidemie obejmujące kilka tysięcy osób.⁴ W przypadku dzieci hospitalizowanych z powodu ostrej choroby jelitowej aż do 50% analizowanych próbek było dodatnich na obecność rotawirusów.⁵ Wirusy replikują się w jądrze komórkowym i zwykle są specyficzne dla danego gatunku gospodarza, wywołując charakterystyczny efekt cytopatyczny (CPE). Ponieważ rotawirusy są niezwykle trudne do wyhodowania, izolacja wirusa w diagnostyce zakażenia jest rzadkością. Zamiast tego opracowano wiele technik wykrywania rotawirusów w kale.

Badania wykazały, że adenowirusy jelitowe, głównie Ad40 i Ad41, są główną przyczyną biegunk u wielu z tych dzieci, na drugim miejscu po rotawirusach.^{6,7,8,9} Te patogeny wirusowe zostały wyizolowane na całym świecie i mogą wywoływać biegunkę u dzieci przez cały rok. Infekcje najczęściej występują u dzieci poniżej 2 roku życia, zostały jednakże stwierdzone 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} Szybka i dokładna diagnostyka zapalenia żołądkowo-jelitowego spowodowanego adenowirusami jest pomocna w ustaleniu etiologii infekcji i związanym z tym sposobem leczenia pacjenta. Inne techniki diagnostyczne, takie jak mikroskopia elektronowa (EM) i hybrydyzacja kwasów nukleinowych są drogie i pracochłonne. Ze względu na samoograniczający się charakter zakażenia adenowirusowego, takie drogie i pracochłonne badania mogą nie być konieczne.

ACCU-TELL® Test na rotawirusy i adenowirusy (z kału) to szybki, chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania rotawirusa i adenowirusa w próbkach kału ludzkiego, którego wynik odczytać można po upływie 10 minut. Test wykorzystuje przeciwciała specyficzne dla rotawirusa i adenowirusa do selektywnego wykrywania rotawirusa i adenowirusa w próbkach kału ludzkiego.

ZASADA TESTU

ACCU-TELL® Test na rotawirusy i adenowirusy (z kału) to jakościowy test immunologiczny bocznego przepływu do wykrywania rotawirusa i adenowirusa w próbkach kału ludzkiego.

Membrana tego testu pokryta jest przeciwciałami przeciwko rotawirusowi w obszarze linii testowej R oraz przeciwciałami przeciwko adenowirusowi w obszarze linii testowej A. Podczas przeprowadzania testu próbka reaguje z cząsteczkami pokrytymi przeciwciałami przeciwko rotawirusowi i przeciwciałami przeciwko adenowirusowi. Następnie mieszanka przemieszcza się na skutek działania sił kapilarnych w górę membrany i reaguje z przeciwciałami przeciwko rotawirusowi oraz przeciwciałami przeciwko adenowirusowi naniesionymi na membranę i prowadzi do powstania czerwonej linii/ czerwonych linii.

Pojawienie się czerwonych linii w obszarze linii testowej wskazuje na wynik pozytywny, ich brak oznacza wynik negatywny. Prawidłowe przeprowadzenie testu potwierdza zabarwienie się linii kontrolnej, wskazujące, że naniesiono wystarczającą ilość materiału oraz że membrana została odpowiednio nawilżona.

ODCZYNNIKI

Test zawiera cząsteczki pokryte przeciwciałami przeciwko rotawirusowi oraz cząsteczki pokryte przeciwciałami przeciwko adenowirusowi oraz przeciwciała przeciwko rotawirusowi i przeciwciała przeciwko adenowirusowi naniesione na membranę.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Tylko do profesjonalnego zastosowania in vitro. Nie stosować po upływie terminu ważności.
- Do momentu użycia kaseta testowa musi pozostawać w zabezpieczonym opakowaniu.
- W miejscach, gdzie korzysta się z próbek lub zestawów testowych, nie wolno jeść, pić lub palić.
- Nie korzystać z testu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Wszystkie próbki należy traktować jako materiały potencjalnie zakaźne. Podczas całego procesu zachować obowiązujące środki ostrożności dla zagrożeń mikrobiologicznych i standardowe procedury odpowiedniego utylizowania próbek.
- Podczas badania próbek należy nosić odzież ochronną, taką jak kittel laboratoryjny, rękawice jednorazowe oraz ochronę oczu.
- Zużyte testy, próbki i materiały potencjalnie zakaźne należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Wilgotność powietrza i temperatura mogą negatywnie wpływać na wyniki testu.

PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI

Zestaw w oryginalnym, zabezpieczonym opakowaniu można przechowywać w temperaturze pokojowej lub w warunkach chłodniczych (2-30°C). Kasetę testową można stosować do upływu daty ważności podanej na zabezpieczonym opakowaniu. Opakowanie kasety testowej zawierające środek osuszający należy otworzyć dopiero w momencie rozpoczęcia testu. **NIE ZAMRAŻAĆ.** Nie stosować po upływie terminu ważności.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

- Wirusy można łatwiej wykryć, jeśli próbki pobiera się zaraz po wystąpieniu objawów. Stwierdzono, że maksymalna wydalana ilość rotawirusów i adenowirusów w kale pacjentów z zapaleniem żołądka i jelit występuje po upływie 3-5 dni od wystąpieniu objawów. Jeśli próbki są pobierane długo po wystąpieniu objawów biegunki, ilość antygenu może być niewystarczająca do uzyskania reakcji dodatniej lub wykryte antygeny mogą nie mieć związku z epizodem biegunkowym.
- Próbkę kału musi zostać pobrana do czystego, suchego, wodoszczelnego pojemnika, niezawierającego detergentów, środków konserwujących ani podłoży transportowych.
- Przed użyciem niezbędne odczynniki należy doprowadzić do temperatury pokojowej.

MATERIAŁY

Materiały załączone

Kasety testowe
Pipety
Próbki na próbki z buforem ekstrakcyjnym
Instrukcja użytkowania

Materiały wymagane, ale niezłączone

Pojemniki na próbki
Timer
Wirówka i pipeta do odmierzenia 80 µl, jeśli to konieczne

PROCEDURA TESTOWA

Kasetę testową, próbkę i bufor doprowadzić do temperatury pokojowej (15-30°C) przed rozpoczęciem testu.

1. W celu pobrania próbki kału:

Zebrać wystarczającą ilość kału (1-2 ml lub 1-2 g) do czystego, suchego pojemnika na próbki, aby uzyskać wystarczającą ilość cząstek wirusa.

Najlepsze wyniki można uzyskać, jeśli badanie wykona się w ciągu 6 godzin od pobrania próbki. Probki można przechowywać przez 3 dni w temperaturze 2-8°C, jeśli nie zostały zbadane w ciągu 6 godzin. Długotwale przechowywanie próbek jest możliwe w temperaturze poniżej -20°C.

2. W celu przygotowania próbki kału:

Dla próbek o stałej konsystencji:

Odkręcić nakrętkę probówki na próbki, następnie losowo włożyć aplikator w co najmniej **3 różne miejsca** próbki kału, aby pobrać około **50 mg** kału (odpowiada 1/4 wielkości groszku). Nie nabierać próbki kału na aplikator.

Dla próbek o płynnej konsystencji:

Trzymając pipetę pionowo, zassać próbkę kału, a następnie przenieść **2 krople** (ok. **50 µl**) do probówki na próbki zawierającej bufor ekstrakcyjny. Włożyć aplikator z powrotem do probówki i zakręcić nakrętkę. Energicznie wstrząsnąć probówką, aby wymieszać próbkę i bufor do ekstrakcji.

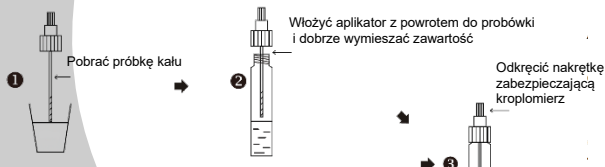
3. Przed otwarciem opakowania z kasetą testową doprowadzić je do temperatury pokojowej. Wyjąć kasetę testową z zabezpieczonego opakowania i przeprowadzić test w przeciagu godziny.

4. Trzymając probówkę z próbką pionowo, odkręcić nakrętkę zabezpieczającą kropłomierz. Odwrócić probówkę z próbką i wkroplić 2 pełne krople wyekstrahowanej próbki (ok. **80 µl**) do otworu na próbkę (S) na kasiecie testowej, a następnie włączyć timer. Unikać tworzenia się pęcherzyków powietrza w otworze na próbkę (S). Patrz ilustracja poniżej.

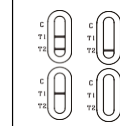
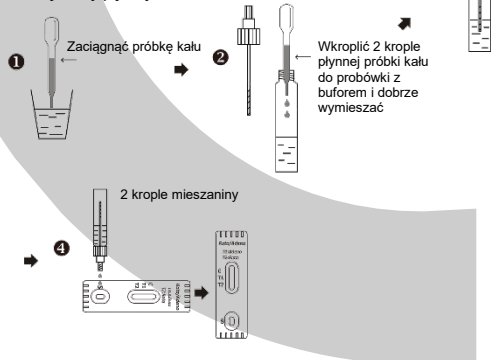
5. Odczytać wynik po upływie **10 minut** od wkroplenia próbki. Wyniku nie należy odczytywać po upływie więcej niż 20 minut.

Wskazówka: Jeśli próbka nie przemieszcza się w górę membrany (ze względu na obecność cząstek stałych), wyekstrahowaną próbkę znajdującą się w probówce należy odwirować w wirówce laboratoryjnej. Następnie zebrać 80 µl nadsącza (płynu powyżej osadu) za pomocą pipety i wkroplić go do otworu na próbkę (S). Włączyć timer i kontynuować procedurę testową od kroku 5, opisanego powyżej.

Dla próbek o konsystencji stałej:



Dla próbek o konsystencji płynnej:



NIEWAŻNY: Brak linii kontrolnej (C). Najbardziej prawdopodobną przyczyną braku linii kontrolnej jest niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowa technika przeprowadzenia testu. Należy sprawdzić technikę przeprowadzania testu i powtórzyć proces używając nowej kasety testowej. Jeśli problem nadal występuje, należy natychmiast przerwać stosowanie kasety testowej i skontaktować się ze sprzedawcą.

KONTROLA JAKOŚCI

Test posiada wewnętrzną kontrolę jakości. Zabarwienie się linii kontrolnej (C) stanowi wewnętrzną kontrolę jakości i oznacza, że membrana została odpowiednio nawilżona.

Roztwory kontrolne nie wchodzi w skład tego opakowania testowego, jednak zaleca się regularne stosowanie kontroli pozytywnej i negatywnej w ramach dobrej praktyki laboratoryjnej, aby sprawdzić poprawność działania testu.

OGRANICZENIA TESTU

1. ACCU-TELL® Test na rotawirusy i adenowirusy (z kału) przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki in vitro. Test należy wykorzystywać jedynie do wykrywania ludzkiego rotawirusa i adenowirusa w próbkach kału. Za pomocą tego testu jakościowego nie można oznaczyć wartości ani wskaźnika wzrostu stężenia ludzkiego rotawirusa i adenowirusa.
2. ACCU-TELL® Test na rotawirusy i adenowirusy (z kału) wskazuje jedynie obecność rotawirusa i adenowirusa w próbce i nie powinien stanowić jedynego kryterium do stwierdzenia, że rotawirus i adenowirus są czynnikiem etiologicznym biegunki.
3. Jak w przypadku innych testów diagnostycznych, wszystkie wyniki należy interpretować w połączeniu z innymi dostępnymi lekarzowi informacjami klinicznymi.
4. Jeśli wynik testu jest negatywny ale pozostają objawy kliniczne ewentualnej infekcji, należy posłużyć się inną metodą diagnostyczną. Ujemny wynik w żadnym momencie nie wyklucza możliwości infekcji rotawirusem lub adenowirusem przy niskim stężeniu cząstek wirusa.

SPODZIEWANE WARTOŚCI

ACCU-TELL® Test na rotawirusy i adenowirusy (z kału) został porównany z metodą aglutynacji lateksowej. Zgodność całkowita wynosiła >99,0%.

CHARAKTERYSTYKA

Czułość, specyficzność i precyzja kliniczna

ACCU-TELL® Test na rotawirusy i adenowirusy (z kału) został oceniony za pomocą 605 próbek klinicznych pobranych od dzieci i młodzieży. Jako metodę porównawczą zastosowano metodę aglutynacji lateksowej. Wyniki pokazują, że ACCU-TELL® test na rotawirusy i adenowirusy (z kału) wykazuje się wysoką czułością i specyficznością dla rotawirusów i adenowirusów.

Dla rotawirusów:

Metoda	Agglutynacja lateksowa		Wyniki łącznie
	Wyniki	Wyniki	
ACCU-TELL® test na rotawirusy i adenowirusy (z kału)	Pozytywne	191	193
	Negatywne	0	168
Wyniki łącznie		191	361

Czułość względna: >99,9% (98,4% - 100,0%)*

Specyficzność względna: 98,8% (95,8% - 99,9%)*

Precyzja względna: 99,4% (98,0% - 99,9%)*

*95% przedział ufności

Dla adenowirusów:

Metoda	Agglutynacja lateksowa		Wyniki łącznie
	Wyniki	Wyniki	
ACCU-TELL® test na rotawirusy i adenowirusy (z kału)	Pozytywne	60	61
	Negatywne	0	183
Wyniki łącznie		60	244

Czułość względna: >99,9% (95,1% - 100,0%)*

Specyficzność względna: 99,5% (97,0% - 100,0%)*

Precyzja względna: 99,6% (97,7% - 100,0%)*

*95% przedział ufności

INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU



POZYTYWNY:

Pozytywny dla rotawirusa: * Jedna czerwona linia w obszarze linii kontrolnej (C) i jedna czerwona linia w obszarze linii testowej T2.



Pozytywny dla adenowirusa: * Jedna czerwona linia w obszarze linii kontrolnej (C) i jedna czerwona linia w obszarze linii testowej T1.



Pozytywny dla rotawirusa i adenowirusa: * Jedna czerwona linia w obszarze linii kontrolnej (C), jedna czerwona linia w obszarze linii testowej T1 oraz jedna czerwona linia w obszarze linii testowej T2.

***WSKAZÓWKA:** Intensywność zabarwienia linii testowej (T1/T2) zależy od stężenia zawartych w próbce antygenów rotawirusa lub adenowirusa. Dlatego każdą intensywność koloru linii w obszarze linii testowej (T1/T2) należy odczytywać jako wynik pozytywny.



NEGATYWNY: Jedna czerwona linia w obszarze linii kontrolnej (C). Brak linii w obszarze linii testowej (T1/T2).

Dokładność
Intra-Assay

Dokładność testów z jednej partii została sprawdzona za pomocą 15 kontrprób pięciu próbek: negatywnej, lekko pozytywnej na obecność rotawirusa, lekko pozytywnej na obecność adenowirusa, średnio pozytywnej na obecność rotawirusa, średnio pozytywnej na obecność adenowirusa. W >99% przypadków wynik testu był prawidłowy.

Inter-Assay

Dokładność testów z różnych partii została sprawdzona za pomocą 15 niezależnych analiz tych samych pięciu próbek: negatywnej, lekko pozytywnej na obecność rotawirusa, lekko pozytywnej na obecność adenowirusa, średnio pozytywnej na obecność rotawirusa, średnio pozytywnej na obecność adenowirusa. W >99% przypadków wynik testu był prawidłowy.

Reaktywność krzyżowa









Zbadano reaktywność krzyżową z następującymi organizmami w stężeniu $1,0 \times 10^9$ organizmów/ml. Ich badanie pomocą testu na rotawirusy i adenowirusy ACCU-TELL® dało wynik negatywny.

Staphylococcus aureus	Proteus mirabilis	Neisseria gonorrhoea
Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter spp	Paciorkowce z grupy B
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesuis	Proteus vulgaris
Paciorkowce z grupy C	Gardnerella vaginalis	Enterococcus faecium
Klebsiella pneumoniae	Acinetobacter calcoaceticus	Hemophilus influenzae
Branhamella catarrhalis	E.coli	Neisseria meningitidis
Candida albicans	Chlamydia trachomatis	

BIBLIOGRAFIA

1. Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988: 284-300.
2. WILHELMI 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. Microbiol. 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.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

	Numer katalogowy		Ograniczenia temperatury
	Przeczytaj instrukcję użytkowania		Numer serii / LOT
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro		Data ważności
	Producent		Nie używać ponownie



AccuBioTech Co., Ltd.

Building 10, No. 28 Yuhua Road, Beijing 101300, China.



Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

