



QuickStripe™ Adeno/Rota

Jednokrokový test pro stanovení adenovirových a rotavirových antigenů v lidské stolici.

Pracovní návod

Souprava pro 10/25 stanovení

(Katalogové č. 41207)

Pouze pro *in-vitro* diagnostické účely

Pouze pro profesionální použití

Skladujte při 4-30°C. **Nezmrazujte.**

Dovází: GALI spol. s r.o.

Ke Stadionu 179, Semily 513 01

Tel. 481 689 050

Fax. 481 689 051

E-mail: info@gali.cz



Vyrábí: Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 77610

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnosics.com

Použití

QuickStripe™ Adeno/Rota je rychlý screeningový imunochromatografický test pro stanovení antigenů adenovirů a rotavirů v lidské stolici. Test napomáhá při diagnóze infekcí způsobených adenoviry a rotaviry.

Úvod

Rotaviry

Rotaviry jsou hlavními etiologickými činiteli pediatrické gastroenteritidy a průjmů. U dětí a mladých lidí mohou mít neléčené infekce za následek smrt z dehydratace způsobené snížením elektrolytů díky průjmům a zvracení (1). U 50% hospitalizovaných kojenců a malých dětí je důvodem průměrného onemocnění rotavirus (2). Rotaviry způsobená dehydratace je hlavním důvodem úmrtí kojenců jak ve vyspělých, tak v rozvojových zemích. (3).

Nejvyšší prevalence onemocnění je v mírném klimatu, během chladných měsíců v roce (4). V tropickém pásmu se rotavirová infekce může vyskytnout kdykoli během roku (2). Nejvíce náchylní k onemocnění jsou kojenci a děti (4).

Adenoviry

Náznaky adenovirů můžeme pozorovat u širokého okruhu klinických onemocnění, především respiračních, zrakových, a onemocnění gastrointestinálního systému u lidí (5,6). Některé sérotypy adenovirů jsou enterické a jsou hlavním zdrojem pediatrických gastroenteritid (7,8).

Diagnostika rotavirových a adenovirových gastroenteritid je založena na identifikaci virových částic ze stolice. Tyto částice se během infekce vyskytují ve velkém počtu, mohou být pozorovány v elektronovém mikroskopu (EM) nebo detekovány imunologickými metodami, například imunochromatograficky tak, jako v tomto Rota/Adeno testu.

Princip testu

QuickStripe™ Adeno/Rota test využívá dvou konjugátů tvořených protilátkou a barvivem (proti rotavirům a proti adenovirům) a dvou protilátek navázaných na pevné fázi pro selektivní identifikaci rotavirů a adenovirů. V přítomnosti vzorku vzlínajícího testovací membránou dochází k vazbě

barevně značeného konjugátu s rotavirovým/adenovirovým antigenem za vzniku komplexu protilátka-antigen. Tento komplex se následně váže k anti – rotavirovým či anti – adenovirovým protilátkám, navázaným v testovací zóně, za vzniku barevného proužku. Pokud je testovaný vzorek pozitivní na rotaviry, objeví se červeně zbarvený proužek. Pokud je testovaný vzorek pozitivní na adenoviry, objeví se modře zbarvený proužek. Pokud nejsou ve vzorku přítomny antigeny rotavirů a adenovirů, v testovací zóně se neobjeví žádný proužek. Reakční směs dále vzlíná testovací membránou za vzniku zeleně zbarveného proužku v kontrolní zóně. Zeleně zbarvený kontrolní proužek slouží pro ověření, zda bylo přidáno správné množství vzorku a zároveň slouží jako interní kontrola pro ověření funkčnosti reagentů.

Test obsahuje

- 10/25 QuickStripe™ Adeno/Rota testovacích proužků jednotlivě balených v sáčkích společně s vysoušecím prostředkem
- 10/25 zkumavek na vzorky, každá obsahuje 0,5 ml ředícího pufru
- 1 návod k použití

Opatření

1. Součástí kitu nepoužívejte po jejich expirační době.
2. Test je určen pro *in vitro* diagnostické stanovení, ne pro vnitřní či vnější užití na lidech či zvířatech.
3. Ve vzorcích může být přítomno infekční agens. Se všemi vzorky zacházejte jako s možným infekčním materiálem. Nikdy nepipetujte ústy a vyhýbejte se kontaktu s otevřeným poraněním.
4. Nemíchejte reagentie různých kitů a různých šarží.
5. Nedodržení reakční teploty nebo času může být příčinou špatných výsledků.
6. Po použití musí být produkt odstraněn do nádoby určené pro biologický odpad. Testovací proužky a zkumavky sterilizujte před jejich likvidací.

Uchovávání a stabilita

Test musí být uchovávan při teplotě 4-30°C. Stablní je do doby uvedené na obalu. Proužky uchovávejte v uzavřeném sáčku.

Odběr a manipulace se vzorkem

Vzorky stolice musí být odebírány do čistých, suchých kontejnerů, bez detergentů nebo telecího séra (může obsahovat protilátky proti rotavirům). Přibližně 0,05 g (0,05 ml) je dostatečné pro stanovení. Pro odběr mohou být použity i tampóny, v případě, že se odebere požadované množství vzorku. Vzorek by se měl odebírat 3-5 dní po objevení příznaků rotavirové infekce. Vzorky odebrané 8 dní a více po prvních symptomech nemusí obsahovat detekovatelné množství antigenu nebo virových částic (13,16).

Všechny vzorky uchovávejte v chladu až do doby provedení testu. Pokud vzorek netestujete během 48 hodin, musí se skladovat při -20°C. Vzorky opakovaně nezmrazujte. Uchovávání v samo-rozmrazovacích lednicích se nedoporučuje. Naředěné vzorky po testování vyhodte.

Příprava vzorku

1. Otevřete zkumavku na vzorek.
2. Přidejte malou část vzorku stolice (asi 0,05 g). Zkumavku uzavřete.
3. Energicky zkumavku proklepejte, dokud se vzorek v tekutině zcela nerozpustí.
4. Počkejte, dokud se velké částice neusadí u dna.

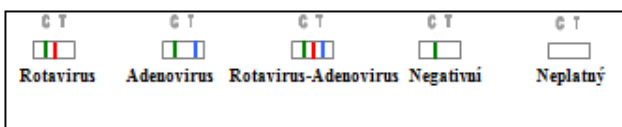
Pracovní postup

1. Testovací proužek vyndejte z obalu.

2. Popište jej jménem nebo kódem pacienta. Testovací proužek vložte vertikálně (modrými šipkami směrem dolů) do testovací zkumavky s naředěným vzorkem.
3. Nechejte testovací proužek vertikálně umístěný ve zkumavce a dejte pozor, aby vztlínající tekutina nepřesáhla místo označené šipkami. Začněte měřit čas.
4. Po **10 minutách** odečítejte výsledek.

Interpretace výsledků

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



Rotavirus pozitivní: Na testovací membráně se objeví dva proužky. Červený proužek v testovací zóně (na výše uvedeném obrázku označený písmenem T) a zelený kontrolní proužek v kontrolní zóně (na výše uvedeném obrázku označený písmenem C).

Adenovirus pozitivní: Na testovací membráně se objeví dva proužky. Modrý proužek v testovací zóně (na výše uvedeném obrázku označený písmenem T) a zelený kontrolní proužek v kontrolní zóně (na výše uvedeném obrázku označený písmenem C).

Rotavirus – Adenovirus pozitivní: Na testovací membráně se objeví tři proužky. Dva proužky v testovací zóně (červený a modrý testovací proužek, na výše uvedeném obrázku označený písmenem T) a zelený kontrolní proužek v kontrolní zóně (na výše uvedeném obrázku označený písmenem C).

Negativní: Objeví se pouze jeden zelený kontrolní proužek v kontrolní zóně (na výše uvedeném obrázku označený písmenem C).

Neplatný: Úplná absence zeleného kontrolního proužku bez ohledu na možnou přítomnost červeného a/nebo modrého testovacího proužku. POZNÁMKA: Nejčastějšími příčinami, které vedou k neplatným výsledkům, jsou nedostatečný objem vzorku, nedodržení správného pracovního postupu a jakékoliv poškození či kontaminace reagentů. Zkontrolujte provedení pracovního postupu a opakujte test za použití nového testovacího proužku. Pokud problémy přetrvávají i nadále, nepoužívejte již dále zbytek diagnostické soupravy a kontaktujte distributora.

Kontrola kvality

Každý strip má zabudovanou interní kontrolu. Pokud byl test proveden správně, objeví se v kontrolní zóně zeleně zbarvený proužek (C), jehož přítomnost potvrzuje dostatečné množství použitého vzorku a správné provedení pracovního postupu. Správná laboratorní praxe doporučuje používat současně s testovanými vzorky kontrolní materiál, kontroly používáme vždy s novou šarží stripů. Pokud se kontrolní proužek neobjeví, test není validní.

Omezení testu

1. Rotaviry a některé adenoviry způsobují gastroenteritidu. Tímto testem se nestanoví bakteriální gastroenteritida a je tedy vhodné zároveň použít i test pro stanovení bakteriálních průjemových patogenů ze vzorku stolice.
2. Nepoužívejte vzorky, které obsahují konzervační prostředky nebo detergenty.
3. Negativní výsledek nevylučuje přítomnost rotavirové nebo adenovirové infekce. Množství antigenu nebo

viru může být příliš nízké. Příčinou může být i nedostatečné množství vzorku nebo nevhodný vzorek.

4. Může se stát, že naředěný vzorek se difuzí nedostane na strip. V takovém případě se 0,5 ml (asi polovina) naředěného vzorku přetáhne do nové zkumavky a po promíchání se test opakuje s novým QuickStripe™ Adeno/Rota stripem.

Očekávané výsledky

Věk pacienta, geografická lokalizace, roční období, počasí a životní prostředí jsou faktory ovlivňující prevalenci rotavirovou a adenovirovou infekcí. V mírném klimatu je virová gastroenteritida častější v zimních měsících, méně častá je infekce během letních měsíců.

Charakteristiky testu

Funkčnost QuickStripe™ Adeno/Rota testu byla porovnána s RIDA@QUICK Rotavirus/Adenovirus imunochromatografickým testem.

QuickStripe™ Adeno/Rota test adenovirus test. proužek	RIDA@QUICK Rotavirus/Adenovirus adenovirus test. proužek		
	+	-	Celkem
+	8	2	10
-	0	28	28
Celkem	8	30	38

QuickStripe™ Adeno/Rota test rotavirus test. proužek	RIDA@QUICK Rotavirus/Adenovirus rotavirus test. proužek		
	+	-	Total
+	16	0	16
-	0	22	22
Total	16	22	38

Korelace mezi QuickStripe™ Adeno/Rota testem a RIDA@QUICK Rotavirus/Adenovirus imunochromatografickým testem:

Adenovirus – 95%
Rotavirus – 100%

Literatura

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.
8. Uhnoo, I et al. 1984. J. Clin. Microbiol. 20:365-372.



European Authorized Representative: 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