



QuickStripe™ Adenovirus

Jednokrokový rychlotest pro kvalitativní detekci Adeniových respiračních antigenů z nasofaryngeálních lidských vzorků (z výtěru, nasofaryngeálního výplachu, aspirátu)

Pracovní návod

Souprava pro 25 stanovení

(Katalogové č. 41206)

Pouze pro *in-vitro* diagnostické účely

Pouze pro profesionální použití

Skladujte při 2-30°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™ Adenovirus je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci Adeniových antigenů z nasofaryngeálních lidských vzorků (z výtěru, nasofaryngeálního výplachu, aspirátu). Test napomáhá při diagnóze respiračních infekcí způsobených adenoviry. Test je určen pro profesionální použití.

Úvod

Většina adeniových infekcí postihuje horní cesty dýchací. Adeniové infekce se často projevují jako konjunktivitidy, ušní infekce, záškrt a tonsilitidy (které jsou často shodné s těmi, které jsou způsobeny streptokoky a nedají se od sebe odlišit jinak než provedením kultivace). Při adeniové infekci se často vyskytuje konjunktivitida a tonsilitida společně. Zvláště u malých dětí se může vyvinout závažná adeniová bronchiolitida či pneumonie. U dětí mohou adenoviry způsobit také záchvaty kašle, které jsou velmi podobné těm, které se vyskytují při černém kašli.

Celkem je popsáno 57 lidských adeniových sérotypů, které jsou diferencovány na základě sérologické a DNA analýzy. Tyto sérotypy jsou zodpovědné za 5 – 10% infekcí horních cest dýchacích u dětí a jsou také zodpovědné za mnoho infekcí u dospělých. Je také známo, že mnoho sérotypů způsobuje specifické syndromy u lidské populace. Z morfologického hlediska jsou adenoviry neobalené ikosaedrální struktury o průměru přibližně 80 nm.

Princip testu

QuickStripe™ Adenovirus je imunochromatografický test pro kvalitativní detekci adeniových antigenů z nasofaryngeálních lidských vzorků.

QuickStripe™ Adenovirus test využívá anti-adeniový konjugát tvořený protilátkou a barvivem a dále využívá protilátku navázanou na pevné fázi pro selektivní identifikaci adenovirů. V přítomnosti vzorku vzlínajícího testovací membránou dochází k vazbě barevně značeného konjugátu s adeniovým antigenem za vzniku komplexu protilátka-antigen. Tento komplex se následně váže k

anti – adeniovým protilátkám, navázaným v testovací zóně, za vzniku modře zbarveného proužku. Pokud nejsou ve vzorku přítomny antigeny 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 (25 stanovení)

- 25 QuickStripe™ Adenovirus testovacích proužků jednotlivě balených v aluminiových sáčcích společně s vysoušecím prostředkem
- 25 zkumavek na vzorky
- 1 lahvičku s kapátkem, která obsahuje 15 ml sample diluentu B
- 1 návod k použití

Opatření

1. Součásti kitu nepoužívejte po jejich expirační době. Až do použití uchovávejte testovací proužky v uzavřených obalech. Test nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
2. Test je určen pouze pro profesionální *in vitro* použití.
3. Ve vzorcích může být přítomno infekční agens. Se všemi vzorky zacházejte jako s možným infekčním materiálem. Po použití musí být produkt odstraněn do nádoby určené pro biologický odpad.
4. Dodržujte Správnou Laboratorní Praxi, používejte ochranné pracovní oděvy, rukavice na jedno použití a při práci nejzte, nepijte a nekuřte.
5. Test musí být proveden nejpozději do 2 hodin od otevření ochranného obalu.

Uchovávání a stabilita

Test musí být uchováván při teplotě 2-30°C. Stabilní je do doby expirace uvedené na obalu. Proužky uchovávejte v uzavřeném sáčku. **NEZMRAZUJTE.**

Odběr a manipulace se vzorkem

Nasofaryngeální výtěr:

- Násadku výtěrovky vytvarujte přibližně dle zakřivení nosohltanu
- Nosní dírkou zaveďte výtěrovku až na zadní stěnu nosohltanu
- Výtěrovkou proveďte několik krouživých pohybů tak, abyste odebrali co nejvíce infikovaných buněk
- Pro získání optimálního vzorku opakujte výtěr i pomocí druhé nosní dírky

Odběr aspirátu z nosohltanu (odsávací aparát, sterilní odsávací katétr)

- Nakapejte několik kapek fyziologického roztoku do každé z nosních dírek
- Umístěte katétr skrz nosní díрку až na zadní stěnu nosohltanu
- Jemně proveďte odsátí a pomocí rotačního pohybu pomalu vytahujte katétr
- Pro získání optimálního vzorku opakujte odběr i pomocí druhé nosní dírky
- Okamžitě zašlete vzorek do laboratoře (citlivost testování se v průběhu času snižuje)
- Během skladování a transportu uchovávejte vzorek při teplotě 2 – 4 °C.

Pracovní postup

Testovací proužky, vzorky a pufr nechejte před použitím vytemperovat na laboratorní teplotu (15 – 30 °C). Testovací proužky rozbalujte z ochranných obalů až těsně před provedením testu.

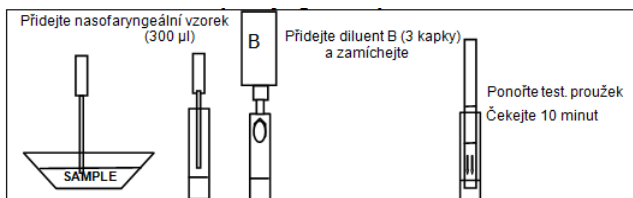
Testování aspirátu či vzorků pocházejících z výplachu nosohltanu (viz obrázek 1):

1. Pro každý vzorek používejte vždy novou testovací zkumavku. Do testovací zkumavky přidejte 300 µl vzorku. Poté přidejte 3 kapky (150 µl) sample diluentu B a zamíchejte.
2. Vyjměte QuickStripe™ Adenovirus testovací proužek z obalu a co nejdříve ho použijte pro testování. Pro každý vzorek použijte vždy nový testovací proužek.
3. Ponořte QuickStripe™ Adenovirus testovací proužek vertikálně do roztoku extrahovaného vzorku bílým okrajem směrem dolů a poté začněte měřit čas.
4. Po 10 minutách odečtěte výsledek.

Testování vzorků pocházejících z výtěru nosohltanu (viz obrázek 2):

1. Pro každý vzorek používejte vždy novou testovací zkumavku. Do testovací zkumavky přidejte 15 kapek (500 µl) diluentu B.
2. Do diluentu ve zkumavce ponořte výtěrku, zamíchejte a extrahujte z ní co možná nejvíce vzorku. Poté výtěrku vyhodte do sběrné nádoby určené pro biologický odpad.
3. Vyjměte QuickStripe™ Adenovirus testovací proužek z obalu a co nejdříve ho použijte pro testování. Pro každý vzorek použijte vždy nový testovací proužek.
4. Ponořte QuickStripe™ Adenovirus testovací proužek vertikálně do roztoku extrahovaného vzorku bílým okrajem směrem dolů a poté začněte měřit čas.
5. Po 10 minutách odečtěte výsledek.

Obrázek 1: Nasofaryngeální aspirát či výplach

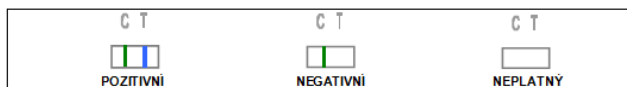


Obrázek 2: Nasofaryngeální výtěr



Interpretace výsledků

Obrázek 3



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).

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 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.

Poznámky k interpretaci výsledků

Intenzita modrého proužku v testovací zóně (T) se liší v závislosti na koncentraci antigenů ve vzorku. Nicméně, tento kvalitativní test není určen ke kvantitativnímu stanovení virových antigenů, ani ke zjišťování míry vzrůstu počtu těchto antigenů.

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.

Omezení testu

1. QuickStripe™ Adenovirus test detekuje pouze přítomnost adenovirů ve vzorku (kvalitativní detekce) a může být použit pro detekci adenovirových respiračních antigenů pouze ve vzorcích pocházejících z nosohltanu (z výtěru, aspirátu či výplachu). Tento kvalitativní test není určen ke kvantitativnímu stanovení virových antigenů, ani ke zjišťování míry vzrůstu počtu těchto antigenů.
2. Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, je doporučeno provést další testování za využití jiných diagnostických metod. Negativní výsledek testu nevylučuje možnou přítomnost adenovirové infekce.
3. Tento test poskytuje presumptivní diagnostiku adenovirových respiračních onemocnění. Výsledky testu musí být interpretovány v souladu s ostatními klinickými informacemi a dostupnými laboratorními nálezy.

Očekávané výsledky

Každý jedinec je vystaven riziku adenovirové infekce, ale pacienti s oslabeným imunitním systémem či s jiným respiračním nebo srdečním onemocněním, mají mnohem větší riziko rozvoje vážných zdravotních komplikací, způsobených jakoukoliv respirační infekcí, včetně infekcí adenovirových.

Charakteristiky testu

Funkčnost QuickStripe™ Adenovirus testu byla porovnána s komerčně dostupným PathoDx® Adenovirus imunofluorescenčním testem (Remel) a s imunochromatografickým rychlotestem Adenovirus Respi rapid (CorisBioConcept).

QuickStripe™ Adenovirus	PathoDx®Adenovirus . Adeno Resp. Test		
	+	-	Celkem
+	20	0	20
-	0	5	5
Celkem	20	5	25

QuickStripe™ Adenovirus	Adenovirus Respi Rapid Test		
	+	-	Celkem
+	20	0	20
-	0	5	5
Celkem	20	5	25

Korelace mezi výsledky souprav QuickStripe™ Adenovirus a PathoDx®Adenovirus imunofluorescenčním testem (Remel) a Adenovirus Respi rapid (CorisBioConcept) testem byla 100%.

Zkřížená reaktivita

Není prokázána žádná zkřížená reaktivita s běžnými respiračními viry potenciálně přítomnými ve vzorcích z nosohltanu:

Respirační syncytiální virus (RSV)

Viry chřipky A&B

Literatura

1. 1BARENFANGER et al., "Clinical and Financial Benefits of Rapid Detection of Respiratory Viruses: an Outcomes Study". Journal of Clinical Microbiology. August 2000, Vol 38 No 8, p. 2824-2828.



Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 77610

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax : +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnosics.com



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