



QuickStripe™ Adenovírus

Egylépéses gyorsteszt az Adenovírus légúti antigénjeinek kvalitatív meghatározására orr-garat mintákból (mintavevő pálcá, nazofaringeális mosófolyadék, és váladék)

Tesztleírás

Tesztkit 25 meghatározásra
(Katalógusszám: 41206)

Kizárólag szakértői in vitro felhasználásra
Tárolás 2-30°C-on. **Ne fagyassza!**



Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 77610
ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnositics.com

FELHASZNÁLÁS

A QuickStripe™ Adenovírus egy immunkromatográfiás kvalitatív gyorsteszt az Adenovírus légúti antigének kvalitatív meghatározására orr-garat mintákból (mintavevő pálcá, nazofaringeális mosófolyadék, és aspirátum), hozzájárulva az Adenovírus légúti fertőzés diagnózisához. Kizárólag szakértői felhasználásra.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A legtöbb adenovírus okozta fertőzés felsőlégúti megbetegedést eredményez. Az adenovírus fertőzések gyakran kötőhártya-, mandulagyulladásban (mely pont úgy néz ki, mint a strepto által okozott, és ha nem történik torokvadász tenyésztés, nem lehet őket megkülönböztetni), fülgyulladásban vagy krupban nyilvánul meg. A kötőhártya- és torokgyulladás kombinációja meglehetősen gyakori adenovírus fertőzés esetén. Egyes gyerekeknél (különösen a kicsiknél) adenovírusos hörögő-, vagy tüdőgyulladás is kialakulhat, mindkettő lehet súlyos. Kisbabák esetében olyan makacs köhögést okozhat, amely pontosan úgy hangzik, mint a számarköhögés.

57 adenovírus humán szerotípusról írnak, amelyeket elsősorban szerológiai és DNS teszttel különböztetnek meg, ezek felelősek a gyermekek felső légúti megbetegedéseinek 5-10%-káért, de felnőttekben is gyakori. Sok szerotípus ismert az emberben specifikus szindrómák okozójaként. Morfológiailag az adenovírusok burokkal nem rendelkező kb. 80 nm átmérőjű ikozahedrális képződmények.

A TESZT ELVE

A QuickStripe™ Adenovírus egy laterális immunoteszt az adenovírus antigének kvalitatív kimutatására human orr-garat mintákból. A QuickStripe™ Adenovírus teszt egy színezett adenovírus-ellenes antitest konjugátumot és egy szolid fázisú antitestet alkalmaz az Adenovírus szelektív azonosítására. Ahogy a tesztminta végigfut a tesztcsíkon, a jelölt antitest festék konjugátum kötődik az adenovírus-antigénhez, antigén-ellenanyag komplexet alkotva. A komplex kötődik az anti-adenovírus antitestekhez a tesztzónában, amikoris kék sáv válik láthatóvá. Ha nincs jelen Adenovírus antigén, akkor nem jelenik meg sáv a tesztzónában. A reakciókeverék folytatja útját tovább a tesztcsíkon, zöldszínű sávot képezve a kontroll zónában. A zöld kontrollcsík bizonyítja, hogy elegendő mennyiségű tesztanyag került felvitelre, valamint belső kontrollként a reagensek megfelelő működését mutatja.

A KIT TARTALMA

- 25 alumínium tasak, mindegyikben egy QuickStripe™ Adenovírus tesztcsík nedvszívó tasakkal
- 25 eldobható tesztcső
- 1 cseppentős flakon, 15 ml Hígító B-t tartalmaz
- 1 Használati Utasítás

BIZTONSÁGI ÓVÓRENDSZABÁLYOK

- Kizárólag szakértői felhasználásra.
- Ne használja a lejáratú időt követően! A tesztcsík maradjon a lezárt tasakban egészen a felhasználásig. Ne használja a tesztcsíkot, amennyiben annak sérült a csomagolása.
- A Jó Laboratóriumi Gyakorlatnak megfelelően viseljen védőruhát, védőkesztyűt, és ne egyen, igyon, dohányozzon a vizsgálat területén
- Minden mintát potenciálisan veszélyesnek kell tekinteni, és fertőző mintaként kell kezelni. All the specimens should be considered potentially hazardous and handled as an infectious agent. A teszt során használt anyagokat megfelelő hulladéktárolóba kell gyűjteni használat után.
- A tesztet a tasak felbontását követő két órán belül el kell végezni.

TÁROLÁS ÉS ELTARTHATÓSÁG

A lezárt tasakokat tartalmazó tesztcsomagot hűtőszekrényben, vagy szobahőmérsékleten tárolja. (2-30°C).

A teszt stabil a tasakon feltüntetett lejáratú időn belül. A tesztcsík felhasználásig maradjon a lezárt tasakban. **NE FAGYASSZA!**

MINTAGYŰJTÉS, MINTAKEZELÉS

Nazofaringeális minta esetén:

- Kövesse az orrgarat ívét;
- Az orrlyukon keresztül vezesse a tampont a hátsó orrgarathoz.
- Mozgassa körbe a mintavevő pálcát a fertőzött sejtek levételéhez
- Az optimális mintavétel érdekében ismétlje meg a műveletet a másik orrlyukkal is
- Nazofaringeális váladék esetén (leszívó berendezés steril szívókatéter):
- cseppentsen néhány csepp sóoldatot mindkét orrüregbe

- A katétert az orrlyukon keresztül vezesse a hátsó orr-garathoz;
- Gyenge szívást alkalmazzon. Körkörös mozgással, lassan vezesse a katétert.
- Az optimális mintavétel érdekében ismételje meg a műveletet a másik orrlyukkal is.
- Küldje a mintát haladéktalanul a laboratóriumba (a vizsgálat érzékenysége az idő múltával csökken)
- Hűtse le a mintákat 2^o-4^oC-ra a mintákat a tárolás és szállítás idejére.

TESZTLEÍRÁS

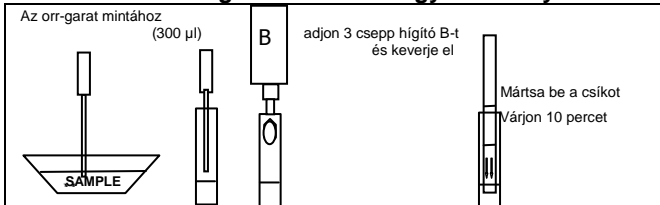
Hagyja a tesztet, a mintákat, és a puffert szobahőmérsékletre melegedni (15-30°C) a vizsgálat megkezdése előtt. A lezárt tasakot ne nyissa fel addig, míg a vizsgálatot el nem kezdi.

Az orrgarat mosó, illetve váladékminták feldolgozása (Ld. 1. illusztráció)

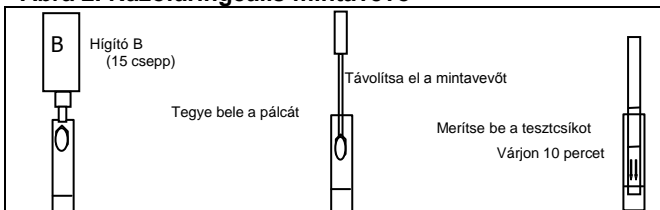
1. Használjon mindegyik mintához külön tesztcsövet, vagy fiolát. Adjon hozzá 300 µL orr-garat mosófolyadékot, vagy váladékot. Adjon hozzá 3 csepp (150 µL) diluens B-t és jól keverje el.
2. Vegye ki a **QuickStripe™ Adenovirus** tesztcsíkot a lezárt tasakból, és használja fel, amilyen gyorsan csak lehet. Minden mintához használjon másik tesztcsíkot.
3. Merítse be a **QuickStripe™ Adenovirus** tesztcsíkot függőlegesen a mintakivonatot tartalmazó oldatba úgy, hogy a fehér vége a minta irányába mutasson, és indítsa el a stoppert.
4. Olvassa le az eredményeket 10 perc múlva.
A nazofaringeális tampon feldolgozása

1. Minden mintához (tampon) használjon külön csövet, vagy fiolát. Adjon minden csőbe 15 csepp (500 µL) diluens B oldatot.
2. Mártsa be a nazofaringeális tampont, keverje el, és nyomjon ki annyi folyadékot a tamponból, amennyit csak lehetséges. Dobja a tampont a veszélyes anyag gyűjtőbe.
3. Vegye ki a **QuickStripe™ Adenovirus** tesztcsíkot a lezárt tasakból, és használja fel, amilyen gyorsan csak lehet. Minden mintához használjon másik tesztcsíkot.
4. Merítse be a **QuickStripe™ Adenovirus** tesztcsíkot függőlegesen a mintakivonatot tartalmazó oldatba úgy, hogy a fehér vége a minta irányába mutasson, és indítsa el a stoppert.
5. Olvassa le az eredményeket 10 perc múlva.

Ábra 1. Nazofaringeális váladék vagy mosófolyadék

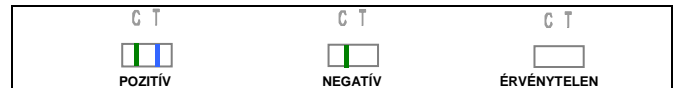


Ábra 2. Nazofaringeális mintavevő



Eredmények értelmezése

Ábra 3.



Pozitív: Két csík jelenik meg a membránon. Egy **kék** tesztcsík (az ábrán T betűvel jelölve) a tesztzónában, és egy **zöld** kontroll csík (az illusztráción C betűvel jelölve) a kontroll zónában.

Negatív: Csak egy **zöld** sáv látható a tesztblak kontroll zónában (az ábrán C betűvel jelölve)

Nem értékelhető: Ha a zöld kontrollcsík hiányzik, attól függetlenül, hogy a kék tesztcsík megjelenik-e vagy sem. Megjegyzendő, hogy a nem megfelelő tesztanyag mennyiség, a helytelen vizsgálati eljárás, illetve a reagensok valamelyikének megromlása a leggyakoribb lehetséges oka a kontroll csík hiányának. Ellenőrizze a tesztleírást és ismételje meg a tesztet egy új csíkkal. ha a probléma továbbra is fennáll, értesítse a helyi forgalmazóját..

AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSÉHEZ

A kék csík erőssége a tesztmezőben (T) nagy mértékben függ a mintában levő antigén koncentráció nagyságától. De sem számszerű érték, sem az antigén koncentráció emelkedésének mértéke nem határozható meg ezzel a kvalitatív teszttel.

MINŐSÉG ELLENŐRZÉS

Belső kontrollok vannak beépítve a tesztbe: A kontrollmezőben (C) megjelenő zöld sáv bizonyítja a megfelelő vizsgálati anyag mennyiségét, és a korrek vizsgálati technikát.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

1. A **QuickStripe™ Adenovirus** teszt csak jelzi a mintában az adenovírusok jelenlétét (kvalitatív módszer) és kizárólag az adenovírusok respirációs antigénjeinek kimutatására szolgál nazofaringeális mintákból (tamponból, váladékból, mosófolyadékból). zzel a teszttel sem számszerű érték, sem az antigén koncentráció emelkedésének mértéke nem határozható meg ezzel a teszttel.
2. Ha a teszt eredménye negatív, de a klinikai tünetek fennállnak, további vizsgálatok, más klinikai eljárások elvégzése javasolt. A negatív eredmény nem zárja ki az adenovírus fertőzés lehetőségét.
3. Ez a teszt az adenovírus-okozta légúti fertőzések vélelmezett diagnosztizálására szolgál. Minden teszteredményt egyéb információkkal és laboratóriumi eredményekkel együtt kell a klinikusnak értelmeznie.

VÁRHATÓ EREDMÉNYEK

Bárkit érhet adenovírus fertőzés, de azoknál a pácienseknél, akiknél gyenge immunrendszer, lappangó légzőszervi, vagy szívbetegség van jelen, sokkal nagyobb a veszélye a légúti fertőzések számos komplikációjának, beleértve az adenovírus fertőzést is

MŰKÖDÉSI JELLEMZŐK

A **QuickStripe™ Adenovirus** tesztet a kereskedelmi forgalomban hozzáférhető PathoDx®Adenovirus IF kitjével

(Remel) és az immunokromatográfiás Adenovírus Respi rapid teszt (CorisBioConcept) működésével hasonlították össze.

Quickstripe Adenovirus	PathoDx®Adenovirus Adeno Resp. Test		
	+	-	Összesen
+	20	0	20
-	0	5	5
Összesen	20	5	25

Quickstripe Adenovirus	Adenovirus Respi Rapid Test		
	+	-	Összesen
+	20	0	20
-	0	5	5
Összesen	20	5	25

A Quickstripe Adenovirus teszt összehasonlítva mind a PathoDx®Adenovirus (Remel), mind az Adenovirus Respi-Strip rapid teszttel (CorisBioConcept) 100% megegyezést mutatott a vizsgált minták tekintetében in the specimens tested.

Keresztreakciók

Nincs keresztreaktivitás az alábbi, a nazofaringeális mintákban időnként előforduló vírusokkal:

Respiratory syncytial virus
Influenza A&B

IRODALOM

1. BARENFANGER 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



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

vszolq@diagnosticum.hu