



QuickStripe™ Adenovirus

Um teste rápido de uma etapa para a detecção qualitativa em amostras respiratórias humanas de antígenos de adenovirus (zaragatoa, lavagem nasofaríngea e aspirado).

Manual Instruções

Kit de teste de 25 determinações
(Catalog No. 4120 6)

Usar apenas por profissionais de diagnóstico in vitro

Armazenar a 2 - 30 ° C Não congelar



Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 77610

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnosics.com

USO

O QuickStripe™ Adenovirus é um ensaio imunocromatográfico rápido para a detecção qualitativa de antígenos de adenovirus em amostras humanas de secreção nasofaríngea (zaragatoa, lavagem nasofaríngea e aspirado) para auxiliar no diagnóstico de infecção respiratória por Adenovirus. Este teste é para uso profissional.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

A maioria das infecções com adenovirus resultam em infecções do trato respiratório superior. Infecções por adenovirus muitas vezes mostram-se como amigdalite, conjuntivite (que pode parecer exactamente com infecções na garganta por "strep" e não pode ser distinguido exceto pela cultura da amostra), uma infecção no ouvido, ou outras. Uma combinação de conjuntivite e amigdalite é particularmente comum em infecções por adenovirus. Algumas crianças (especialmente as pequenas) podem desenvolver bronquiolite ou pneumonia por adenovirus, as quais podem ser graves. Em bebés, os adenovirus também podem causar ataques de tosse que parecem quase exactamente como a tosse convulsa.

Há 57 serotipos de adenovirus descritas em seres humanos, que se distinguem essencialmente pela análise serológica e DNA, que são responsáveis por 5-10% das infecções respiratórias em crianças, e também infecções em muitos adultos. Muitos serótipos são conhecidos por causar síndromes específicas em humanos. Morfologicamente, os adenovirus são sem envelope de estrutura icosaédrica e cerca de 80 nm de diâmetro.

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O QuickStripe Adenovirus™ é um imunoensaio qualitativo de fluxo lateral para a detecção de antígenos de adenovirus em amostras humanas de nasofaringe.

O teste QuickStripe Adenovirus™ utiliza um anticorpo anti-adenovirus conjugado e um anticorpo de fase sólida para identificar selectivamente Adenovirus. À medida que a amostra flui através da tira de teste, o anticorpo conjugado marcado com corante liga-se ao antígeno de adenovirus que forma um complexo anticorpo-antígeno. O complexo liga-se aos anticorpos anti-adenovirus na zona de teste levando à produção de uma banda de cor azul. Na ausência de antígenos de adenovirus não existe uma linha na zona de teste. A mistura de reacção continua a fluir através da tira de teste, levando à produção de uma cor verde na zona de controlo. A linha de controlo verde serve como uma verificação de que um volume suficiente de amostra foi adicionado e, como um controlo interno para a integridade dos reagentes.

MATERIAIS FORNECIDOS

- 25 embalagens de alumínio, cada uma contendo uma tira de teste QuickStripe™ Adenovirus e um dessecante
- 25 tubos de ensaio descartáveis
- Um conta-gotas, contendo 15 ml de diluente de amostra B
- 1 Instrução de Utilização

PRECAUÇÕES E CUIDADOS

- Usar apenas por profissionais de diagnóstico in vitro.
- Não use após a data de validade. O teste deve permanecer fechado na embalagem até à utilização. Não utilizar o teste se a embalagem está danificada.
- Siga Boas Práticas de Laboratório, usar roupas de protecção, use luvas de eliminação, não comer, beber ou fumar na área.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e tratadas como um agente infeccioso. O teste deve ser descartado num recipiente apropriado de risco biológico após o uso.
- O teste deve ser realizado dentro de 2 horas após a abertura do saco selado.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene na embalagem original a temperatura refrigerada ou ambiente (2-30 ° C). O teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. O teste deve permanecer na embalagem até o momento do uso. **NÃO CONGELAR.**

COLHEITA E TRATAMENTO DA AMOSTRA

Método de zaragatoa nasofaríngea:

- Dobre o cabo para seguir a curva da nasofaringe;
- Insira zaragatoa através da narina para a nasofaringe posterior.
- Girar a zaragatoa algumas vezes para obter células infectadas

-Para uma amostra ideal, repita o procedimento usando outra narina

Método aspirado nasofaríngeo (aparelho de sucção, cateter de sucção estéril):

- Instilar algumas gotas de solução salina em cada narina
- Coloque cateter através da narina para nasofaringe posterior;

- Aplicar sucção suave. Usando o movimento de rotação, retirar lentamente cateter
- Para uma amostra ideal, repita o procedimento usando outra narina
- Enviar amostras para o laboratório imediatamente (diminuição sensibilidade do teste ao longo do tempo)
- Arrefeça a amostra para 2 ° -4 ° C durante o armazenamento e transporte.

PROCEDIMENTO

Permitir que os testes, amostras e tampão atinjam a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes do teste. Não abra bolsas até que esteja pronto para realizar o ensaio.

Para processar amostras recolhidas de lavagem ou aspirado nasofaríngeo (ver ilustração 1):

1. Utilizar um tubo de ensaio ou frasco separado para cada amostra. Adicionar 300 ul da amostra de lavado ou aspirado nasofaríngeo. Adicionar 3 gotas (150 µL) de diluente B e misturar.
2. Remover a tira de teste *Adenovirus™ QuickStripe* a partir da sua embalagem selada e utilizá-la o mais rapidamente possível. Usar uma tira de teste separada para cada amostra.
3. Imergir a tira de teste *QuickStripe™ Adenovirus* o *QuickStripe Adenovirus™* verticalmente na solução extraída da amostra, com a ponta branca apontando para a mesma e, em seguida, iniciar o temporizador.
4. Ler o resultado em 10 minutos.

Para processar colheitas nasofaríngeas por zaragatoa (ver ilustração 2):

1. Utilizar um tubo de ensaio ou frasco separado para cada amostra (zaragatoa). Adicionar 15 gotas (500 µL) de diluente B para dentro do tubo de ensaio.
2. Insira a zaragatoa nasofaríngea, misturar e extrair tanto quanto possível da zaragatoa o líquido, descartar a zaragatoa em recipiente de resíduos perigosos.
3. Remover a tira de teste *QuickStripe™ Adenovirus* a partir da sua embalagem selada e utilizá-la o mais rapidamente possível. Use uma tira separada para cada amostra.
4. Imergir a tira de teste *QuickStripe™ Adenovirus* o *QuickStripe Adenovirus™* verticalmente na solução extraída da amostra, com a ponta branca apontando para a mesma e, em seguida, iniciar o temporizador.
5. Ler o resultado em 10 minutos.

Ilustração 1 Aspirado ou lavado nasofaríngeo

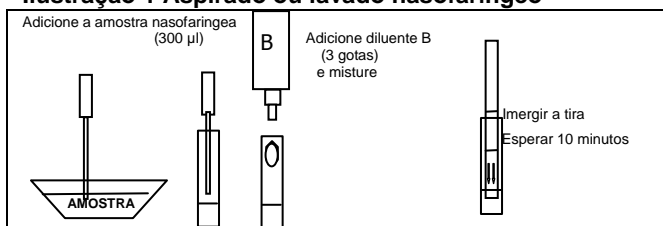
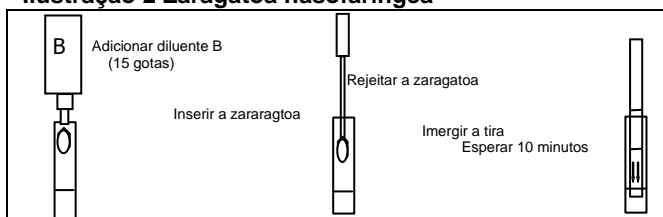
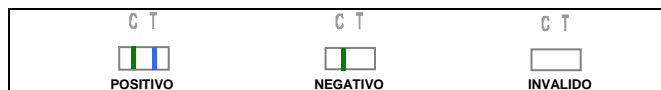


Ilustração 2 Zaragatoa nasofaríngea



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Ilustração 3



Positivo: Duas linhas aparecem na membrana de teste. A linha de teste **azul** (marcada na figura com a letra T) na zona de teste e uma linha de controle **verde** (marcada na figura com a letra C) na zona de controle.

Negativo: Apenas aparece uma linha **verde** na zona de controle da janela de teste (marcado na ilustração com a letra C). Nenhuma banda é visível na janela de teste.

Inválido: Uma total ausência da banda de controle verde independentemente da aparência ou não da linha do teste azul. Nota: O volume insuficiente de amostra, técnicas de procedimento incorretas ou deterioração dos reagentes são as razões mais prováveis para a falha na linha de controle. Reveja o procedimento e repita o ensaio com um novo teste. Se o problema persistir, interromper o uso do kit de teste e contatar o distribuidor local.

NOTAS PARA A INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

The intensity of the blue band in the result line region (T) will vary depending on the concentration of antigens in the specimen. A intensidade da banda de azul na região da linha de resultado (T) pode variar, dependendo da concentração de antígenos na amostra. However, neither the quantitative value, nor the rate of increase in antigens can be determined by this qualitative test. No entanto, nem o valor quantitativo, nem a taxa de aumento de antígenos pode ser determinado por este teste qualitativo.

CONTROLE DE QUALIDADE

Controlos internos de procedimento estão incluídos no teste:

Uma linha verde aparece na região de controle (C). Confirma volume suficiente e técnica correta de procedimento.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. O *QuickStripe Adenovirus™* indica apenas a presença de vírus adeno na amostra (detecção qualitativa) e deve ser usado para a detecção de antígenos de adenovírus apenas em amostras respiratórias nasofaríngeas (a partir de zaragatoa, aspirado ou de lavagem). Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento da concentração de antígenos de adenovírus pode ser determinado por este teste.
2. Se o resultado do teste é negativo e os sintomas clínicos persistirem, são recomendados testes adicionais usando outros métodos clínicos. Um resultado negativo não exclui a qualquer momento a possibilidade de infecção por adenovírus.
3. Este teste fornece um diagnóstico presuntivo de infecções respiratórias por adenovírus. Todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas e laboratoriais disponíveis para o médico.

VALORES ESPERADOS

Todo mundo está em risco de infecção por adenovírus, mas os pacientes com sistema imunológico fraco ou com doença cardíaca ou respiratória subjacente correm mais

risco de complicações graves por qualquer infecção respiratória, incluindo infecções *adenovirus*.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O desempenho do *QuickStripe™ Adenovirus* foi comparado com o desempenho do imunofluorescência comercialmente disponível PathoDx® Adenovirus Kit (Remel) eo imunocromatográfico Adenovirus Respi teste rápido (CorisBioConcept).

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

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

Correlação entre os resultados de Adenovirus Quickstripe e ambos PathoDx® Kit Adenovirus (Remel) e Adenovirus Respi-Strip teste rápido (CorisBioConcept) foi de 100% nas amostras testadas.

Reatividade cruzada

Não há nenhuma reatividade cruzada com os vírus respiratórios comuns ocasionalmente presentes em amostras de nasofaringe:

O vírus sincicial respiratório e Influenza A&B

REFERÊNCIAS

1. BARENFANGER et al., "Clinical and Financial Benefits of Rapid Detection of Respiratory Viruses: an Outcomes Study". Journal of Clinical Microbiology. 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