



Kombinált Gyorsteszt kazetta Használati Utasítás

REF IRAC-N625 Magyar

Gyors, egy lépéses teszt a rotavírus és az adenovírus kvalitatív kimutatására emberi székletben. [HASZNÁLATI CÉL] A Rotavírus és Adenovírus kombinált tesztkazetta (ürülék) egy gyors kromatográfias immunoassay a rotavírus és az adenovírus kvalitatív kimutatására emberi ürülékmintákban, amely segíti a rotavírus vagy adenovírus fertőzés diagnosztizálását.

[ÖSSZEFOGLALÁS] A kisgyermekek akut hasmenéses betegsége világszerte a megbetegedések egyik fő oka, és a fejlődő országokban vezető halálozási oka. A rotavírus a leggyakoribb köröző, amely főként a kisgyermekek akut gyomor-bélgyulladásáért felelős. Felfedezése 1973-ban és összefüggése A csecsemőkori gastroenteritis nagyon fontos előrelépést jelentett a nem akut bakteriális fertőzés által okozott gastroenteritisek vizsgálatában. A rotavírus orális-fekális úton terjed, lapangátsi ideje 1-3 nap. Bár a betegség második és ötödik napján vett minták ideálisak az antigén kimutatására, a rotavírus a hasmenés folytatódása mellett is megtalálható. A rotavírus okozta gastroenteritis a vesztélyezettelt populációk, például csecsemők, idősek és immunhiányos betegek halálozását eredményezheti. Mérsékelt éghajlaton a rotavírus fertőzések főként a téli hónapokban fordulnak elő. Endemiáról, valamint mintegy ezer embert érintő járványokról számoltak be. Az akut enterális betegségben szenvedő kórházban kezelt gyermeknél az elemzett minták akár 50%-a volt pozitív rotavírusra. A vírusok a sejtmagban szaporodnak, és gazdaspecifikusnak bizonyulnak, sejtkárosító hatásuk jellegzetes. Mivel a rotavírust rendkívül nehéz tenyészteni, szokatlan a vírus izolálása a fertőzés diagnosztizálására. Ehelyett számos technikát fejlesztettek ki a rotavírus székletben történő kimutatására. A kutatások kimutatták, hogy az enterális adenovírusok, elsősorban az Ad40 és Ad41, a hasmenés vezető okozói a fent említett hasmenéses gyermekek esetében, a rotavírusok után a második helyen. Ezeket a vírusos kórokozókat világszerte izolálták, gyermekeknél egész évben okozhatnak hasmenést. A fertőzések leggyakrabban két évnél fiatalabb gyermekeket érintenek, de minden korosztályban előfordulnak. További vizsgálatok azt mutatják, hogy az adenovírusok az összes kórházi vírusos gastroenteritises esetek 4-15%-ával hozhatók összefüggésbe. Az adenovírus okozta gastroenteritis gyors és pontos diagnosztizálási és gastroenteritis etiológiájának megállapításában és a kapcsolódó betegkezelésben. Más diagnosztikai technikákat, mint például az elektronmikroszkopos vizsgálat (EM) és a nukleinsav-hibridizáció drágák és munkaigényesek. Az adenovírus-fertőzés önkorlátozó jellege miatt előfordulhat, hogy nincs szükség ilyen drága és munkaigényes vizsgálatokra.

A Rotavírus és Adenovírus kombinált tesztkazetta (ürülék) egy gyors kromatográfias immunoassay a rotavírus és az adenovírus kvalitatív kimutatására human ürülékmintában, amely 10 perc alatt ad eredményt. A teszt rotavírusra és adenovírusra specifikus antitesteket használ a rotavírus és adenovírus szelektív kimutatására human székletmintából. [MŰKÖDÉSI ELV] A Rotavírus és Adenovírus kombinált gyors teszt kazetta (széklet) egy kvalitatív, laterális áramlású immunpróba a rotavírus és az adenovírus kimutatására emberi székletmintában. Ebben a tesztben a membrán előzetesen bevonják rotavírus elleni antitesttel a teszt T1 tesztvonal régióján és anti-adenovírus antitesttel a teszt T2 tesztvonal régióján. A vizsgálat során a minta reagál az anti-rotavírus antitesttel és anti-adenovírus antitesttel bevont részecskéikkel. A keverék kromatográfias úton felfelé vándorol a membránon kapilláris hatás révén, reagálva a membránon lévő rotavírus elleni antitesttel és anti-adenovírus antitesttel, és színes vonalat hoz létre. Ezen színes vonalak jelenléte a tesztvonal régiójában pozitív eredményt, míg hiányuk negatív eredményt jelez. Az eljárási kontrollként szolgáló színes vonal mindig megjelenik a kontrollvonal régiójában, jelezve, hogy megfelelő mennyiségű mintát adtak hozzá, és a membrán felszívódása megtörtént. [REAGENS] A teszt rotavírus elleni antitestet és anti-adenovírus antitesttel bevont részecskéket, valamint a membránon rotavírus elleni antitestet és anti-adenovírus antitestet tartalmaz. [JAVASLATOK]

- Ne használja a lejárati idő után.
- A tesztkazetta felhasználásig a lezárt tasakban maradjon.
- Ne egyen, igyon vagy dohányozzon azon a területen, ahol a mintákat kezelik.
- Ne használja a tesztet, ha a tasak sérült.

Az összes mintát úgy kezelje, mintha fertőző ágenseket.

- Viseljen védőruházatot, eldobható kesztyűt és szemvédőt a minták vizsgálatakor.
- A használt tesztet a helyi előírásoknak megfelelően meg kell semmisíteni.
- A magas páratartalom és a hőmérséklet negatívan befolyásolhatja az eredményeket.

[TÁROLÁS ÉS STABILITAS] Csomagolt állapotban, zárt tasakban, szobahőmérsékleten vagy hűtve (2-30°C) tárolandó. A teszt stabil a lezárt tasakra nyomtatott lejárati dátumig. A tesztnek a felhasználásig a szártíroszert tartalmazó lezárt tasakban kell maradnia, NE FAGYASSZA LE. Ne használja a lejárati időn túl. [MINTA BEGYŰJTÉSE ÉS ELŐKÉSZÜLETEK] 1. A virusfelismerést javítja, ha a mintákat a tünetek megjelenésekor veszik. Beszámoltak arról, hogy a rotavírus és az adenovírus maximális kiválasztódása a gastroenteritisben szenvedő betegek székletével a tünetek megjelenése után 3-5 nappal következik be. Ha a mintákat jóval a hasmenéses tünetek megjelenése után veszik, előfordulhat, hogy az antigén mennyisége nem lesz elegendő a pozitív reakció eléréséhez, vagy a kimutatott antigének nem 2. kapcsolódnak a hasmenés epizódjához. Az ürükmintát tiszta, száraz, vizálló edénybe kell gyűjteni, amely nem tartalmaz tisztítószert, tartósítószeret vagy szállítóanyagot. 3. Használat előtt a szükséges reagenseket engedje szobahőmérsékletre melegedni

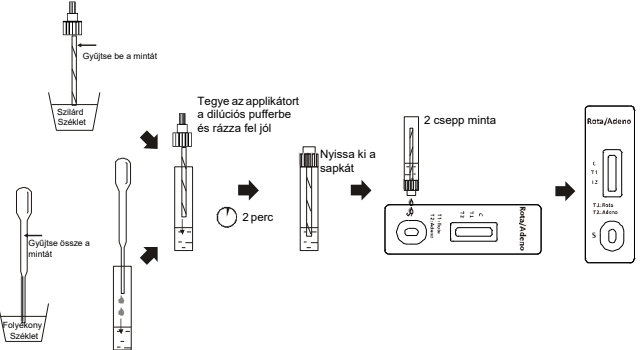
[CSOMAG TARTALMA] Tartalmazza: Használati utasítás, Cseppentő Nem tartalmazza: Időzítőt

[HASZNÁLATI UTASÍTÁS] Hagyja a tesztkazettát, a mintát és a puffert szobahőmérsékletre (15-30°C) melegedni a vizsgálat előtt. 1. Székletminta gyűjtése: Gyűjtsön össze elegendő mennyiségű ürülék (1-2 ml vagy 1-2 g) egy tiszta, száraz mintagyűjtő edénybe. A legjobb eredmények akkor érhetők el, ha a vizsgálatot a begyűjtés

után 6 órán belül elvégzi. A begyűjtött mintát 3 napig tárolható 2-8°C-on, ha nem tesztelék 6 órán belül. Hosszú távú tárolás esetén a mintát -20°C alatt kell tárolni. 2. A székletminta feldolgozása: Szilárd mintákhoz: Csavarja le a mintagyűjtő cső kupakját, majd véletlenül sérüljön szúrja be a mintát begyűjtő applikátor a székletmintába legalább 3 különböző helyen (használatja erre a célra a mellékelt cseppentőt, vagy egy tiszta fogóját). A szükséges minta mennyiség körülbelül 50 mg széklet (egy borsó 1/4-ének feljége). Ne kanalazzuk ki a székletet.

- Folyékony mintákhoz: Tartsa függőlegesen a cseppentőt, szívia le a székletmintákat, majd cseppentsen 2 cseppet a folyékony mintából az extrakciós puffert tartalmazó mintagyűjtő csőbe. Húzza rá a kupakot a mintagyűjtő csőre, majd rázza meg erőteljesen a mintagyűjtő csövet, hogy a minta és az extrakciós puffert összekeveredjen. Hagyja a gyűjtőcsőben reagálni 2 percre.
- Felbontás előtt melegítse a tasakot szobahőmérsékletre. Vegye ki a tesztkazettát a fóliatásakból, és egy órán belül használja fel. A legjobb eredmény akkor érhető el, ha a tesztet közvetlenül a fóliatásak felnyitása után végzi el.
- Tartsa függőlegesen a mintagyűjtő csövet, és nyissa fel a tetején lévő kupakot. Fordítsa meg a mintagyűjtő csövet, és csepegtessen 2 teljes cseppet a kivont mintából a tesztkazetta mintatárgyba (S), majd indítsa el az időzítőt. Kerülje el, hogy légbuborékok szoruljanak be a mintatárgyba (S). Lásd az alábbi ábrát.
- Olvassa le az eredményeket 10 perccel a minta kicseppentése után. A 20 perc után leolvastott eredmény érvénytelen.

Megjegyzés: Ha a minta nem vándorol (ha a folyadék teljes kétséget tartalmaz), hagyja leülepedni az extrakciós puffertől lévő mintát további 2 percre, majd az extrakciós cső teljes kupakját leszedve óvatosan gyűjtsön össze némi folyadékot a felszín közeléből a cseppentő segítségével (ellenőrizze, hogy a cseppentő tiszta legyen), és cseppentsen 2 csepp folyadékot a mintatárgyba. Indítsa el az időzítőt, és folytassa a fenti használati utasítás 5. lépését.



[EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE]

	POZITÍV: Rotavírus pozitív: * Egy színes vonal jelenik meg a kontrollvonal régióban (C), és egy másik színes vonal jelenik meg a T1 vonal régiójában.
	Adenovírus pozitív: * Egy színes vonal jelenik meg a kontrollvonal régióban (C), és egy másik színes vonal jelenik meg a T2 vonal régiójában.
	Rotavirus és adenovírus pozitív: * Egy színes vonal jelenik meg a kontrollvonal régióban (C), és két másik színes vonal jelenik meg a T1 vonal régióban, illetve a T2 vonal régióban.
	*MÉGJEGYZÉS: A szín intenzitása a tesztvonal régióban (T1/T2) a mintában lévő rotavírus vagy adenovírus antigének koncentrációjától függően változik. Ezért a tesztvonal régióban (T1/T2) minden színárnyalatot pozitívnak kell tekinteni.
	NEGATÍV: Egy színes vonal jelenik meg a kontroll régióban (C). Nem jelenik meg vonal a tesztvonal régióban (T1/T2).
	ÉRVÉNYTELEN: A kontroll vonal (C) nem jelenik meg. Az elégtelen mintaterfogás vagy a helytelen eljárási technikák a legvalószínűbb okai a kontrollvonal hiányának. Tekintse át az eljárást, és ismételje meg a tesztet egy új tesztkazettával. Ha a probléma továbbra is fennáll, azonnal hagyja abba a tesztelésztel használatát, és lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval.

[KONTROLL] A teszt tartalmaz egy belső eljárási ellenőrzést. A kontrollvonal régióban (C) megjelenő színes vonal egy belső pozitív eljárási kontroll. Megerősíti a megfelelő mintaterfogatot, a membrán megfelelő felszívódását és a helyes eljárási technikát. [A TESZT HATÁRAI]

- 1. A Rotavírus és Adenovírus kombinált gyors teszt kazetta (ürülék) csak in vitro diagnosztikai használatra szolgál. A teszt kizárólag a human rotavírus és az adenovírus kimutatására használható székletmintákban. Ezzel a kvalitatív tesztel sem a human rotavírus- és adenovírus-koncentráció mennyiségi értéke, sem a növekedési üteme nem határozható meg.
- 2. A Rotavírus és Adenovírus Combo gyors teszt kazetta (ürülék) csak a rotavírus és az adenovírus jelenlétét jelzi a mintában, és nem használható egyedül kritériumként a diagnosztizálásban.
- 3. Mint minden diagnosztikai vizsgálatnál, minden eredményt az orvos rendelkezésére álló egyéb klinikai információkkal együtt kell értelmezni.
- 4. Ha a vizsgálati eredmény negatív és a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, további vizsgálat javasolt más klinikai módszerekkel. A negatív eredmény soha nem zárja ki a rotavírus- vagy adenovírus-fertőzés lehetőségét alacsony vírusrészeszscekkoncentráció mellett.

[VÁRHATÓ ÉRTEKEK] A Rotavírus és Adenovírus kombinált gyors teszt kazettát (ürülék) a latex agglutinációs módszerrel hasonlították össze, amely ≥97,0%-os általános pontosságot mutat. [TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK]

Módszer	Latex agglutináció		Eredmény	
	Eredmények	Pozitív		Negatív
	Pozitív	251		7
Rotavírus gyors-teszt	Negatív	7	236	
	Eredmény	258	243	
			501	

Relatív Szensztivitás: 97.3% (95%CI:*94.5%-98.9%)
Relatív Specificitás: 97.1% (95%CI:*94.2%-98.8%)
Pontosság: 97.2% (95%CI:*95.4%-98.5%) *Bizonyosság

Módszer	Latex agglutináció		Eredmény	
	Eredmények	Pozitív		Negatív
	Pozitív	118		6
Adenovírus gyors-teszt	Negatív	6	251	
	Eredmény	124	257	
			381	

Relatív Szensztivitás: 95.2% (95%CI:*89.8%-98.2%)
Relatív Specificitás: 97.7% (95%CI:*95.0%-99.1%)
Relatív Pontosság: 96.8% (95%CI:*94.6%-98.4%) *Bizonyosság

Pontosság Intra-Assay
A lefutáson belüli pontosságot hét minta 10 ismétléssel határozták meg: egy negatív, egy rotavírus gyenge pozitív, egy adenovírus gyenge pozitív, egy rotavírus közepes pozitív, egy adenovírus közepes pozitív, egy rotavírus erős pozitív és egy adenovírus erős pozitív. A mintákat az esetek több mint 99%-ában helyesen azonosították.

Inter-Assay
A lefutások közötti pontosságot 10 független vizsgálattal határozták meg ugyanazon hét mintán: egy negatív, egy rotavírus alacsony pozitív, egy adenovírus alacsony pozitív, egy rotavírus közepes pozitív, egy adenovírus közepes pozitív, egy rotavírus erős pozitív és egy adenovírus magas pozitív. A mintákat az esetek több mint 99%-ában helyesen azonosították.

Keresztreakció
A következő organizmusokkal való keresztreaktivitást 1,0 x 109 organizmus/ml-nél vizsgálták. A Rotavírus és Adenovírus Combo gyors teszt kazettával (ürülék) végzett teszteset során a következő mikroorganizmusok bizonyultak negatívnak:

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

Zavaró anyagok

C-Vitamin: 20mg/dl	Oxálsav: 60mg/dl	Bilirubin: 100mg/dl
Hügsyav: 60mg/dl	Aszpirin: 20mg/dl	Karbamid: 2000mg/dl
Glükóz: 2000mg/dl	Koffein: 20mg/dl	Albumin: 2000mg/dl

- [IRODALOM] 1. Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988: 284-300.
- 2. WILHELM 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. Micro. 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. Ooseo, K. Takagi, Y. Yamasia, 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. Blijmsma, 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 Late Agglutination Assays in the Diagnosis of Pediatric Viral Gastroenteritis. Am. J. Clin. Pathol. 1994; 101:742-746.

Index of Symbols					
	Figyelem, kövesse az utasításokat		Teszt/Doboz		Hivatalos Képviselő
	For in vitro diagnostic use only		Használható		Ne használja újra
	Tárolás: 2-30° C		Lot Szám		Katalógus #
	Sérülés esetén ne használja		Gyártó		Tájékozádjón az információkról

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yitang Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Number: 145075506
Effective date: 2017-12-07