



„QuickStripe™ Adenovirus“

Greitas vienpakopis testas adenoviruso antigenams ėminiuose iš nosiaryklės (tamponu paimtuose ėminiuose, nosiaryklės nuoplovose ir aspirate) kokybiškai nustatyti.

Naudojimo instrukcija

Rinkinys skirtas 25 tyrimams atlikti (katalogo Nr. 41206)

Tik profesionaliam *in vitro* diagnostavimui
Laikyti 2–30 °C temperatūroje. **Neužšaldyti**



„Savyon® Diagnostics“, Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 77610 IZRAELIS
Tel. +972.8.8562920
Faks. +972.8.8523176
El. paštas support@savyondiagnosics.com

PASKIRTIS

„QuickStripe™ Adenovirus“ yra imunochromatografinis testas, skirtas adenoviruso antigenams nosiaryklės ėminiuose (paimtuose tamponu, nosiaryklės nuoplovose ir aspirate) kokybiškai nustatyti, siekiant palengvinti adenovirusinės kvėpavimo takų infekcijos diagnostiką. Šis testas skirtas profesionaliam naudojimui.

GLAUSTA INFORMACIJA IR PAAIŠKINIMAI

Dauguma adenovirusinių infekcijų sukelia viršutinių kvėpavimo takų ligas. Adenovirusinės infekcijos dažnai sukelia konjunktyvitą, tonzilitą (kurių simptomai gali būti identiški streptokokinės anginos simptomams ir šias ligas gali būti sunku nustatyti neištyrus ėminio iš gerklės pasėlio), ausų infekcijas arba krupinį laringitą. Adenovirusinė infekcija itin dažnai pasireiškia konjunktyvito ir tonzilito kombinacija. Kai kuriems vaikams (ypač labai mažiems) gali išsivystyti adenovirusinis bronchiolitas arba plaučių uždegimas, kurių forma gali būti itin sunki. Kūdikiams adenovirusai taip pat gali sukelti kosulio priepuolius, kurie itin primena kosulį susirgus kokliušu.

Kol kas aprašyti 57 adenoviruso serotipai, sukeliantys žmonių ligas. Juos diferencijuoti pirmiausia padeda serologinė ir DNR analizė. 5–10 % vaikų viršutinių kvėpavimo takų infekcijų atvejų ir daugelį suaugusiųjų infekcijų sukelia būtent šie viruso serotipai. Daugelis serotipų yra žinomi kaip specifinių žmogaus sindromų sukėlėjai. Morfologiniu požiūriu adenovirusus sudaro maždaug 80 nm skersmens ikosaedro formos struktūra be apvalkalo.

TYRIMO PROCEDŪROS PRINCIPAS

„QuickStripe™ Adenovirus“ yra kokybinės šoninio srauto imunologinės analizės priemonė, skirta adenoviruso antigenams ėminiuose iš nosiaryklės nustatyti. „QuickStripe™ Adenovirus“ testą sudaro anti-adenovirusų antikūnių ir dažų konjuguotas tirpalas bei kietosios fazės antikūnas, skirtas būtent adenovirusams nustatyti. Analizės ėminiui migruojant palei testo juostelę, pažymėtas antikūnių ir dažų konjuguotas tirpalas prisijungia prie adenovirusų antigeno ir suformuoja antikūnių ir antigenų kompleksą. Šis jungiasi su anti-adenovirusų antikūniais testo zonoje, kurioje išryškėja mėlyna linija. Jei nėra adenovirusų antigenų, mėlyna linija neišryškėja. Reakcijos mišiniui toliau migruojant palei testo juostelę, kontrolinėje zonoje išryškėja žalia linija. Žalia linija patvirtina, kad panaudotas pakankamas ėminio kiekis ir atlieka vidinės reagentų kontrolės funkciją.

PATEIKTOS PRIEMONĖS

- 25 aliuminio folijos pakėteliai, kurių kiekviename yra po vieną „QuickStripe™ Adenovirus“ testo juostelę ir desikanto maišelį
- 25 vienkartinio naudojimo mėgintuvėlių
- 1 lašiklis su 15 ml B ėminio skiediklio
- 1 naudojimo instrukcija

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Tik profesionaliam *in vitro* diagnostavimui.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui. Iki naudojimo testavimo prietaisas turi būti laikomas sandariame pakėtelėje. Nenaudoti prietaiso, jei pakėtelis yra pažeistas.
- Laikykitės geros laboratorinių tyrimų praktikos, dėvėkite apsauginius drabužius, mėvėkite vienkartinės pirštines, nevalgykite, negerkite ir nerūkykite tyrimo vietoje.
- Visus ėminius laikykite galimai pavojingais ir tvarkykite taip pat, kaip užkrečiamas medžiagas. Atlikus testą, testavimo prietaisą reikia šalinti biologinio pavojaus inde.
- Tyrimą būtina atlikti per 2 valandas nuo sandaraus maišelio atidarymo.

SAUGOJIMO SĄLYGOS IR STABILUMAS

Laikyti supakuotą sandariuose pakėteliuose šaldytuve arba kambario temperatūroje (2–30 °C). Testavimo prietaisas išlieka stabilus visą galiojimo laikotarpį, nurodytą ant sandaraus pakėtelio. Iki naudojimo testavimo prietaisas turi būti laikomas sandariame pakėtelėje. **NEUŽŠALDYKITE.**

ĖMIŲ ĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Ėminiai iš nosiaryklės, paimti tamponu:

- Sulenkite kotelį pagal nosiaryklės išlinkį;
- Įkiškite tamponą pro šnervę į užpakalinę nosies dalį;
- Keliskart pasukite tamponą, kad surinktumėte infektuotų ląstelių;
- Norėdami paimti optimalų ėminį, pakartokite procedūrą su kita šnerve.

Nosiaryklės aspiratas (siurbtukas, sterilus siurbimo kateteris):

- Įlašinkite po kelis lašus fiziologinio tirpalo į kiekvieną šnervę;
- Įkiškite kateterį pro šnervę į užpakalinę nosies dalį;
- Švelniai nusiurbkite. Sukamaisiais judesiais lėtai ištraukite kateterį.

- Norėdami paimti optimalų ėminį, pakartokite procedūrą su kita šerneve.
- Nedelsdami perduokite ėminį laboratorijai (testavimo prietaiso jautris ilgainiui mažėja).
- Laikymo ir transportavimo metu atvėsinkite ėminį iki 2–4 °C.

PROCEDŪRA

Prieš atlikdami testą palaukite, kol testavimo prietaisai, ėminiai ir buferinis tirpalas pasieks kambario temperatūrą (15–30 °C). Neatplėškite paketėlių, kol nepasiruošėte atlikti tyrimo.

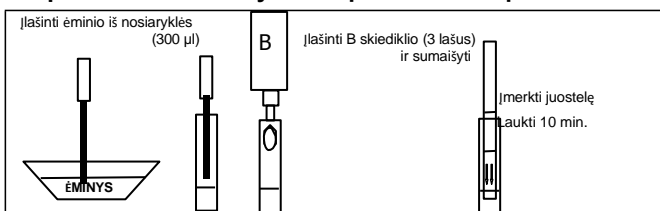
Norėdami ištirti paimtus nosiaryklės nuoplovų arba aspirato ėminius (žr. 1 paveikslą):

1. Kiekvienam ėminiui naudokite atskirą mėgintuvėlį ar buteliuką. Įlašinkite 300 µL nosiaryklės nuoplovų arba aspirato. Įlašinkite 3 lašus (150 µL) B tirpiklio ir sumaišykite.
2. Išimkite „QuickStripe™ Adenovirus“ testo juostelę iš sandarios pakuotės ir kaip galima greičiau panaudokite. Kiekvienam ėminiui naudokite atskirą testo juostelę.
3. Įmerkite „QuickStripe™ Adenovirus“ testo juostelę vertikaliai į ekstrahuotą ėminio tirpalą. Baltas galiukas turi būti viršuje. Įjunkite laikmatį.
4. Vertinkite rezultatus po 10 minučių.

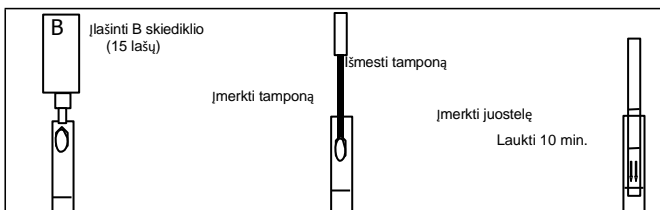
Norėdami ištirti ėminius iš nosiaryklės, paimtus tamponu (žr. 2 paveikslą):

1. Kiekvienam ėminiui (tamponui) naudokite atskirą mėgintuvėlį arba buteliuką. Į mėgintuvėlį įlašinkite 15 lašų (500 µL) B tirpiklio.
2. Įstatykite tamponą su ėminiu iš nosiaryklės, pamaišykite ir iš tampono ištraukite kiek įmanoma daugiau skysčio. Išmeskite tamponą į pavojingų atliekų indą.
3. Išimkite „QuickStripe™ Adenovirus“ testo juostelę iš sandarios pakuotės ir kaip galima greičiau panaudokite. Kiekvienam ėminiui naudokite atskirą testo juostelę.
4. Įmerkite „QuickStripe™ Adenovirus“ testo juostelę vertikaliai į ekstrahuotą ėminio tirpalą. Baltas galiukas turi būti viršuje. Įjunkite laikmatį.
5. Vertinkite rezultatus po 10 minučių.

1 paveikslas. Nosiaryklės aspiratas ar nuoplovos



2 paveikslas. Tamponu paimtas ėminys



REZULTATŲ AIŠKINIMAS

3 paveikslas



Teigiami rezultatai: testo membranoje išryškėja dvi linijos – mėlyna linija (paveiksle pažymėta raide „T“) testo zonoje ir žalia kontrolinė linija (paveiksle pažymėta raide „C“) kontrolinėje zonoje.

Neigiami rezultatai: tik žalia linija išryškėja kontrolinėje testo langelio zonoje (paveiksle pažymėta raide „C“). Testo langelyje nėra ryškios linijos.

Nevertinamas rezultatas: žalia kontrolinė linija neišryškėja, nepriklausomai nuo to, ar išryškėjo mėlyna testo juostelė. Pastaba: nepakankamas ėminio kiekis, neteisingai atlikta procedūra arba sugedę reagentai yra labiausiai tikėtinos kontrolinės linijos neišryškėjimo priežastys. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite tyrimą su nauju testavimo prietaisu. Jei problema neišnyksta, nebenaudokite testų rinkinio ir susisiekite su platintoju.

REZULTATŲ TIKRINIMAS

Mėlynos linijos intensyvumas rezultatų linijos zonoje (T) priklauso nuo antigenų koncentracijos ėminyje. Vis dėlto, šis kokybinis testas nepadaeda nustatyti kiekybinės vertės ar antigenų kiekio didėjimo greičio.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Kiekviename testo prietaise sumontuota procedūros kontrolės priemonė: žalia linija išryškėjusi kontrolinėje zonoje (C) patvirtina, kad panaudotas pakankamas ėminio kiekis ir taikyta teisinga procedūros technika.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

1. „QuickStripe™ Adenovirus“ testas ėminyje nustato tik adenovirusus (kokybinis nustatymas) ir turi būti naudojamas tik adenoviruso antigenams ėminiuose iš nosiaryklės (paimtuose tamponu, aspirate arba nuoplovose) nustatyti. Šis testas nepadaeda nustatyti adenoviruso antigenų koncentracijos kiekybinės vertės arba didėjimo greičio.
2. Jei testo rezultatai yra neigiami, bet klinikiniai simptomai neišnyksta, rekomenduojama atlikti papildomus adenovirusinės infekcijos buvimo galimybes.
3. Šis testas leidžia nustatyti adenoviruso kvėpavimo takų infekcijos spėjamąją diagnozę. Visus rezultatus būtina vertinti kartu su kita gydytojo turima klinicine informacija ir laboratorinių tyrimų rezultatais.

TIKĖTINOS VERTĖS

Adenovirusinės infekcijos pavojus kyla visiems, tačiau pacientams, kurių imuninė sistema yra nusilpusi, arba kurie serga kvėpavimo takų arba širdies ligomis, kyla didžiausias sunkių bet kokios kvėpavimo takų infekcijos, įskaitant adenoviruso sukeltų infekcijų, komplikacijų pavojus.

CHARAKTERISTIKA

„QuickStripe™ Adenovirus“ testo rezultatai buvo palyginti su prekyboje esančio imunofluorescencijos metodu pagrįstų „PathoDx®Adenovirus“ („Remel“) testų rinkinio rezultatais ir imunochromatografinio greitojo testo „Adenovirus Respi“ („CorisBioConcept“) rezultatais.

„Quickstripe Adenovirus“	„PathoDx®Adenovirus Adeno Resp.“ testas		
	+	-	Iš viso
+	20	0	20
-	0	5	5
Iš viso	20	5	25

„Quickstripe Adenovirus“	„Adenovirus Respi Rapid“ testas		
	+	-	Iš viso
+	20	0	20
-	0	5	5
Iš viso	20	5	25

Ivertinus ištirtus ėminius, nustatyta 100 % rezultatų, gautų naudojant „Quickstripe Adenovirus“ ir „PathoDx®Adenovirus Kit“ („Remel“) bei „Adenovirus Respi-Strip“ greitąjį testą („CorisBioConcept“), koreliacija.

Kryžminis reaktyvumas

Su įprastais kvėpavimo takų virusais, kurių kartais būna ėminiuose iš nosiaryklės, t. y., respiraciniu sincitiniu virusu, gripo A ir B virusais, kryžminė reakcija nevyksta.

NUORODOS

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

IZRAELIS

Tel. +972.8.8562920

Faks. +972.8.8523176

El. paštas support@savyondiagnosics.com



Igaliotasis atstovas Europoje: „Obelis“, s.a.

Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Briuselis

Tel. +32.2.732.59.54, faks. +32.2.732.60.03

El. paštas mail@obelis.net