

Adeno Respi-Strip

(C-1009)

Test immunochromatograficzny in vitro do wykrywania Adenowirusa w wydzielinie nosowo-gardłowej.

TYLKO DO UŻYTKU IN VITRO

Numer katalogowy: C-1009, 25 testów w opakowaniu PL

I. WPROWADZENIE

Wywołane przez Adenowirusy choroby zarówno dróg oddechowych jak i oczu stanowią od 5 do 10% wirusowych infekcji tego typu. W zasięgu ich działania jest szerokie spektrum ludzkich chorób takich jak zapalenie gardła, zapalenie płuc, zapalenie spojówek i biegunka. Pośród 47 serotypów tylko serotypy 40 i 41 są bezspornie związane z problemami żołądkowo-jelitowymi.

Infekcje Adenowirusowe u większości dzieci we wczesnym okresie życia skutkują niedrożnością nosa i kaszlem a u starszych dzieci najczęściej zapaleniem gardła. Wirusy te znane są z atakowania infekcjami górnych i dolnych dróg oddechowych, prawdopodobnie z powodu przebywania w zatoczonych pomieszczeniach i osłabionej kondycji. U młodzieży choroba charakteryzuje się najczęściej zapaleniem gardła i spojówek.

II. ZASADA METODY

Test ten jest gotowy do użycia i bazuje na zastosowaniu jednolitego immunochromatograficznego systemu ze złotym koloidem.

Nitrocelulozowa membrana jest uczulona przeciwciałami skierowanymi przeciwko grupie Hexon antygenów Adenowirusa. Specyficzność testu jest gwarantowana przez monoklonalne przeciwciała, swoiste dla grupy Hexon antygenów Adenowirusa, które w połączeniu ze złotym koloidem tworzy stały konjugat na poliestrowej membranie.

Test ten jest ukierunkowany na wykrywanie Adenowirusa oddechowego w obu wydzielinach z nosa a i gardła lub kulturach nadsączowych. Kiedy pasek zostaje zanurzony w płynnej fazie WGN (wydzielinie gardłowo-nosowej) lub roztworze kultur nadsączowa, rozpuszczony konjugat wędruje z próbką przez powierzchnię membrany, gdzie wchodzi w kontakt z anti-Adenowirus monoclonalnym przeciwciałem zaadsorbowanym na nitrocelulozie. Jeśli próbka zawiera Adenowirusa, to kompleks konjugat-Adenowirus zatrzymuje się w miejscu, w którym na membranie umieszczone jest na stałe swoiste przeciwciała. Rezultat - w postaci ciemnoczerwonej linii tworzącej się na pasku - pojawia się w ciągu 15 minut. Roztwór kontynuując wędrować, napotyka drugi odczynnik (anty-mysie IgG) i wiąże nadmiar konjugatu, tworząc w ten sposób drugą ciemnoczerwoną linię.

III. ODCZYNNIKI I MATERIAŁY

Każdy zestaw zawiera:

1. Paski Adeno Respi-Strip (25)

Każdy pasek jest uczulony mysim anti-Adenowirus monoclonalnym przeciwciałem oraz kozią poliwalentną surowicą anti-mysie IgG. Odczynniki oczyszczone przez chromatografię z powinowactwa na białku A lub G zostały zaadsorbowane na nitrocelulozie. Konjugat anti-Adenowirus został utworzony przez użycie mysiego monoclonalnego przeciwciała skierowanego przeciw antygenom Hexon grup ludzkiego Adenowirusa i po oczyszczeniu na białku G, połączenie go z cząsteczkami złotego koloidu.

Paski umieszczone są w pojemniku z szaszetką pochłaniającą wilgoć.

2. Roztwór buforu (15 ml)

Roztwór soli buforowany do pH 7.5, zawierający Na₃N (<0.1%), detergent i naładowane białka.

Potrzebne materiały (nie dostarczone):

- 3 lub 5 ml próbki testowe
- eza do pobierania materiału

Materiały dostępne:

- Kontrola pozytywna Adenowirusa (Nr.kat.: C-1082)

Autoryzowany przedstawiciel i dystrybutor
Alpha Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Gabriela 2, 01 - 347 Warszawa
Tel. (22) 631 40 13; fax (22) 632 42 11

Magazyn; Produkcja; Kontrola Jakości; Serwis
ul. Stępińska 22/30, 00 - 739 Warszawa
Tel. (22) 631 42 27; fax (22) 631 48 23
e-mail: ad@alphadiag.com.pl
www.alphadiag.com.pl

IV. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wszystkie czynności testu muszą być spełnione i wykonane zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną.
- Test Adeno Respi-Strip jest przeznaczony tylko do użytku in vitro.
- Należy unikać dotykania obszarów testowych paska.
- Używać rękawiczek w czasie pobierania próbki.
- Powyższe zalecenia są zgodne z DPL.
- Nigdy nie należy używać odczynników pochodzących z różnych serii.
- Pojemnik z paskami musi być dokładnie zamknięty po każdym wyjęciu pasków do badania, ze względu na ich podatność na zawilgocenie. Należy się upewnić czy w środku znajduje się szaszetka pochłaniająca wilgoć.
- Dwie zielone linie wyznaczają miejsce adsorpcji przeciwciała. Znikają one w trakcie badania.
- Nie używać buforu gdy jest zanieczyszczony bakteryjnie lub pokryty pleśnią.
- Jakość odczynników nie jest gwarantowana po przekroczeniu ich terminu użytkowania, lub gdy są niewłaściwie przechowywane.

V. PRZECHOWYWANIE

Nie używany zestaw Adeno Respi-Strip przechowywany w temp. 4 - 37°C, jest trwały do daty ważności podanej na opakowaniu.

Po otwarciu, przechowywane w temp. 4 - 37°C i suchym otoczeniu zachowują trwałość przez 15 tygodni.

Zestawu Adeno Respi-Strip nie wolno zamrażać.

VI. PRÓBKII

Próbki z wydzieliną muszą być badane jak najszybciej po ich zebraniu. Jeśli testu nie wykonujemy od razu, próbki można przechować w temp. 2 - 8°C przez 24 godziny, a przy dłuższym przechowywaniu zamrozić do -20°C.

Należy się upewnić, że próbki nie były poddane działaniu formaldehydu lub jego pochodnych.

VII. WYKONANIE

Przygotowanie:

Jeśli zestaw Adeno Respi-Strip był przechowywany w temp. 4°C, należy przed rozpoczęciem badania doprowadzić wszystkie odczynniki do temperatury pokojowej. Napisać nazwisko pacjenta lub numer próbki na probówce testowej (zaplanować po jednej probówce na próbkę). Umieścić oznakowane próbki w statywie.

Wykonanie:

1. Do każdej próbki odmierzyć 0.25 ml czyli 8 kropli roztworu buforu i dodać 0.25 ml próbki.
2. Wymieszać do uzyskania homogennej zawiesiny.
3. Zanurzyć pasek w kierunku wyznaczonym przez strzałkę.
4. Inkubować 15 minut. Maksymalny czas reakcji -20 minut.

Aby uniknąć rozpuszczenia koloidalnego złotego konjugatu w roztworze, należy uważać, by nie zanurzyć paska powyżej linii umiejscowionej pod strzałką.

VIII. INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wyniki interpretowane są następująco:

1 górna linia = test negatywny
2 linie = test pozytywny
brak linii = test nieważny*

* Brak górnej linii, która jest linią kontrolną, unieważnia wynik testu. W takim przypadku badanie należy powtórzyć.

W celu przechowania wykonanych testów należy wysuszyć pasek po usunięciu nadmiaru absorbentu, który zbiera się na dole paska. Po wysuszeniu, wokół linii testowej może pojawić się słabo widoczny cień.

IX. KONTROLA JAKOŚCI

Zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej zalecane jest regularne sprawdzanie jakości testu, odpowiednio do laboratoryjnych wymagań. Do tego celu służy kontrola pozytywna Adeno-Strip (C-1082). Postępowanie z kontrolą jest analogiczne jak przy badaniu próbek.

X. CHARAKTERYSTYKA TESTU

A. Czułość – Specyficzność (Korelacja):

Test był walidowany w University Hospital (w Belgii) przez porównanie rezultatów uzyskanych na paskach Adeno Respi-Strip z wynikami uzyskanymi metodą ELISA.

Czułość testu Adeno Respi-Strip była badana na 117 próbkach WGN.

Wyniki tych testów przedstawiają się następująco:

ELISA	Wyniki pozytywne	Wyniki negatywne	Wyniki końcowe
Pasek Adeno Respi			
Wyniki pozytywne	39	3	42
Wyniki negatywne	1	74	75
Wyniki końcowe	40	77	117

Czułość = 92.9% (39/(42))*100

Specyficzność = 98.7% (74/75)*100

Pewność (Zgodność) = 96.6% (113/117)*100

Przewidywane pozytywne wyniki = 97.5% (39/40)*100

Przewidywane negatywne wyniki = 96.1% (74/77)*100

(Ilość próbek = 117)

B. Dokładność:

Wewnątrz serii:

Ta sama pozytywna próbka zawierająca Adenovirusa była badana piętnastokrotnie na tej samej serii zestawów Adeno Respi-Strip. Roztwór buforu był testowany piętnastokrotnie równolegle z pozytywną próbką.

Uzyskane wyniki wykazały 100% poprawność.

Wszystkie piętnaście testów przebadanych na pozytywnej próbce, rozcieńczonej 1/1600, dało wynik dodatni, w postaci dwóch kolorowych linii.

Wszystkie piętnaście testów przebadanego roztworu buforu było negatywne, poprzez ukazanie się jednej kolorowej linii (linia kontrolna).

Między-seriami:

Ta sama pozytywna próbka była testowana trzykrotnie na różnych seriach zestawów Adeno Respi-Strip.

Roztwór buforu był testowany trzykrotnie równolegle z pozytywną próbką.

Uzyskane wyniki wykazały 100% poprawność.

We wszystkich seriach zestawów Adeno Respi-Strip przebadanej pozytywnej próbki, rozcieńczonej 1/1600 uzyskano wyniki dodatnie, oraz ujemne - dla roztworu buforu w każdym z testów.

C. Interakcje:

Nie stwierdzono oddziaływania na wyniki następujących czynników patogennych:

RSV, Herpes virus, Influenza A, Influenza B, Enterovirus, Rhinovirus, Nocardia asteroides, Streptococcus pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Aspergillus niger, Legionella pneumophila, Candida albicans, Haemophilus influenzae.

XI. OGRANICZENIA

Wyniki testów Adeno Respi-Strip muszą być porównywane z innymi dostępnymi klinicznymi objawami i laboratoryjnymi informacjami.

Pozytywny wynik testu nie wyklucza możliwości obecności innych patogenów.

Test Adeno Respi-Strip jest skriningowym badaniem ostrej fazy. Próbki WGN zebrane po jej zakończeniu mogą zawierać miana antygeny poniżej progu wykrywalności testu. Jeśli uzyskamy negatywny wynik, a występują wcześniej opisane objawy, w celu potwierdzenia prawidłowości wyniku powinny zostać użyte kultury bakteryjne.

Producent:

Coris BioConcept

Science Park - CREALYS

Rue Phocas Lejeune, 30 bte 9

B - 5032 GEMBLoux

BELGIUM

Tel : +32(0)81.719.917

Fax : +32(0)81.719.919

E-mail: info@corisbio.com

<http://www.corisbio.com>

CE/98/79 numer rejestracyjny : BE/CA02/093/02

Wydanie instrukcji: Kwiecień 2005

Aktualizacja: 01.04.2007