



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

40/41 Adeno-Strip

(C-1003)



Test immunochromatograficzny in vitro do wykrywania Adenowirusa (serotyp 40/41) w próbkach kału.

TYLKO DO UŻYTKU IN VITRO

Numer katalogowy: C-1003, 25 testów w opakowaniu

I. WPROWADZENIE

Biegunka i stany zapalne jelit mogą być spowodowane przez wirusy (Rota-, Adeno-, Astro- i Norwalk wirusa), bakterie takie jak Salmonella czy E. Coli i pierwotniaki jak Cryptosporidium i Giardia. Wirusy powodują 45% biegunek u dzieci poniżej 1 roku i 40% biegunek u dzieci poniżej 4 roku życia.

Częstość zakażenia Adenowirusem wynosi 4-12%. Do zakażenia dochodzi na drodze fekalno-oralnej, lecz może być również spowodowane wdychaniem aerozolu. Okres inkubacji trwa od 5 do 8 dni a symptomy zapalenia żołądka i jelit to wodnista biegunka, wymioty, gorączka i skurcze brzuszne.

Adenowirusy dzielą się na sześć podgrup oznakowanych od A do F. Podgrupa F jest najczęściej związana z pediatrycznymi biegunkami. Test 40/41 Adeno-Strip wykrywa właśnie podgrupę F.

II. ZASADA METODY

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

Próbki kału muszą być rozcieńczone w buforze, który jest dołączony do testu. Nitrocelulozowa membrana jest uczulona przeciwciałem przeciwko specyficznej grupie białek Adenowirusa.

Specyficzność testu jest gwarantowana przez monoklonalne przeciwciała, skierowane przeciwko swoistym białkom ludzkiego Adenowirusa 40/41, które w połączeniu ze złotym koloide tworzy stały konjugat na poliestrowej membranie.

Kiedy pasek zostaje zanurzony w zawieszynie kału, rozpuszczony konjugat wędruje z próbką przez powierzchnię membrany, gdzie wchodzi w kontakt z anti-Adenowirus monoklonalnym przeciwciałem zaadsorbowanym na nitrocelulozie. Jeśli próbka zawiera Adenowirusa 40/41, to kompleks konjugat-Adenowirus zatrzymuje się w miejscu, w którym na membranie umieszczone jest na stałe swoiste przeciwciała. Wynik - w postaci ciemnoczerwonej linii tworzącej się na pasku - pojawia się w ciągu 5 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 40/41 Adeno-Strip (25)

Każdy pasek jest uczulony mysim anti-Adenowirus monoklonalnym przeciwciałem skierowanym przeciwko antygenom Adenowirusa 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 utworzono przez użycie monoklonalnego przeciwciała skierowanego przeciw grupie F białek (serotypy 40/41), które oczyszczone na białku G zostało połączone 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 za pomocą buforu Tris, zawierający EDTA, Na₃N (<0.1%), detergent i naładowane białka.

Potrzebne materiały (nie dostarczone):

- 3 lub 5 ml próbki testowej
- eza do pobierania próbek kału

IV. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wszystkie czynności testu muszą być spełnione i wykonane zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną.
- Test 40/41 Adeno-Strip jest przeznaczony tylko do użytku in vitro.
- Należy unikać dotykania obszarów testowych paska.
- Używać rękawiczek w czasie pobierania próbek.
- Powyższe zalecenia są zgodne z DLP.
- Nigdy nie należy używać odczynników 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 przechowywane niewłaściwie.

V. PRZECHOWYWANIE

Nie używany zestaw 40/41 Adeno-Strip przechowywany w temp. 4 - 37°C, jest trwały do daty ważności podanej na opakowaniu.

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

Zestawu 40/41 Adeno-Strip nie wolno zamrażać.

VI. PRÓBKII

Próbki kału 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 lub przy dłuższym przechowywaniu zamrozić do -20°C. Należy się upewnić, że próbki nie były poddane działaniu formaldehydu czy jego pochodnych.

VII. WYKONANIE

Przygotowanie:

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

Wykonanie:

1. Dodać 0.5 ml czyli 15 kropli roztworu buforu do każdej próbki.
2. Zanurzyć w próbówce eżę zawierającą próbkę kału. Roztwór powinien być najwyżej 4% w/v, co równie jest wielkości dwóch 10 µL porcji próbki.
3. Wymieszać do uzyskania homogennej zawiesziny i pozostawić na 1-2 minut.
4. Usunąć eżę i zanurzyć uczulony pasek w kierunku wyznaczonym przez zieloną strzałkę.
5. Pozostawić na 5-10 minut. Maksymalny czas reakcji to 15 minut.

Próbki mocno pozytywne będą wykrywane w czasie 1-3 minut.

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

A. Czułość – Specyficzność (Korelacja):

Test był walidowany przez porównanie rezultatów uzyskanych na paskach Adeno-Strip z wynikami uzyskanymi metodą ELISA.
Czułość testu 40/41 Adeno-Strip była badana na 153 próbkach kału.
Wyniki tych testów przedstawiają się następująco:

ELISA	Wyniki pozytywne	Wyniki negatywne	Wyniki końcowe
Pasek 40/41 Adeno			
Wyniki pozytywne	9	1	10
Wyniki negatywne	0	143	143
Wyniki końcowe	9	144	153

Czułość = 100% (143/143)
Specyficzność = 93.3% (143/144)
Pewność (Zgodność) = 99.35% (152/153)
(Ilość próbek = 153)

B. Dokładność:

Wewnątrz serii:

Ta sama pozytywna próbka zawierająca Adenowirusa była badana piętnastokrotnie na tej samej serii zestawów 40/41 Adeno-Strip.
Roztwór buforu był testowany piętnastokrotnie równolegle z pozytywnymi próbkami.
Uzyskane wyniki wykazały 100% poprawność.
Wszystkie piętnaście testów przebadanych na pozytywnej próbce, rozcieńczonej 1/48, dało wynik dodatni w postaci dwóch kolorowych linii.
Wszystkie piętnaście testów przebadanego roztworu buforu było negatywne, poprzez ukazanie się jednej kolorowej linii (linia kontrolna).

Miedzy-seriami:

Ta sama pozytywna próbka była testowana trzykrotnie na sześciu różnych seriach zestawów 40/41 Adeno-Strip.
Roztwór buforu był testowany trzykrotnie równolegle z pozytywnymi próbkami.
Uzyskane wyniki wykazały 100% poprawność.
We wszystkich sześciu seriach zestawów Adeno-Strip przebadanej pozytywnej próbki, rozcieńczonej 1/48 uzyskano wyniki dodatnie oraz ujemne - dla roztworu buforu w każdym z testów.

C. Ograniczenia wykrywania:

Próg wykrywalności testu 40/41 Adeno-Strip jest to takie rozcieńczenie, poniżej którego wykrycie Adenowirusa typ 40 i 41 jest niemożliwe. Został on określony przez porównanie z metodą ELISA. Uzyskane na czterech pozytywnych próbkach kału wyniki pokazały, że pułap wykrywalności dla zestawów 40/41 Adeno-Strip był w dwóch badanych przypadkach taki sam jak przy zastosowaniu techniki ELISA. W jednej z próbek limit był poniżej wykrywalności tej metody, zaś w ostatniej z nich, powyżej. Należy zaznaczyć, że 40/41 Adeno-Strip nie jest wrażliwy na wpływ niekorzystnych czynników, którym ulegają testy ELISA.

D. Interakcje:

Nie stwierdzono oddziaływania na wyniki następujących czynników patogennych:

- *Cryptosporidium parvum* (= 9)
- *Campylobacter jejuni* (= 10)
- *Giardia lamblia* (=10)
- Rotavirus (= 25)
- *E. Coli* 0157; H7 (= 2)
- *Salmonella typhimurium* (= 1)
- *Yersinia enterocolitica* (= 3)
- *Helicobacter pylori* (= 1)

X. OGRANICZENIA

Wyniki testów 40/41 Adeno-Strip muszą być porównywane z innymi dostępnymi klinicznymi objawami i laboratoryjnymi informacjami.
Pozytywny wynik testu nie wyklucza możliwości obecności innych patogenów.
Test 40/41 Adeno-Strip jest skринingowym testem ostrej fazy. Próbki kału zebrane po jej zakończeniu mogą zawierać miana antygenu poniżej proggu wykrywalności testu.

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/CA02/001/01

Wydanie instrukcji: Kwiecień 2005

Aktualizacja: 01.04.2007