



**Adeno-Strip**  
(C-1002)



## **Test immunochromatograficzny in vitro do wykrywania Adenowirusa jelitowego.**

**TYLKO DO UŻYTKU IN VITRO**  
Numer katalogowy: C-1002, 25 testów w opakowaniu

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

### **I. WPROWADZENIE**

Biegunka i zapalenia jelitowe u ludzi mogą być spowodowane wirusami (Rota-, Adeno-, Astro- i Norwalk wirusem), bakteriami takimi jak Salmonella czy *E. Coli* i pierwotniakami 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 A do F. Podgrupa F jest najczęściej związana z pediatrycznymi niezbytami żołądka i jelit.

### **II. ZASADA METODY**

Test ten jest gotowy do użycia i bazuje na zastosowaniu jednolitego immunochromatograficznego systemu ze złotym koloidem. Próbkę kału muszą być rozcieńczone buforem, który jest dołączony do testu. Nitrocelulozowa membrana jest uczulona przeciwciałem skierowanym przeciwko Adenowirusowi. Specyficzność testu jest gwarantowana przez monoklonalne przeciwciała, swoiste dla antygenów Hexon grup A do F Adenowirusa, które w połączeniu ze złotym koloidem 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 zaadsorbowanym na nitrocelulozowym pasku monoklonalnym przeciwciałem skierowanym przeciwko Adenowirusowi. Jeśli w próbce znajduje się wirus, to kompleks konjugat-Adenowirus zostaje związany z monoklonalnymi przeciwciałami. Rezultat - w postaci ciemnoczerwonej linii tworzącej się na pasku - pojawia się w ciągu 10 minut. Roztwór kontynuując wędrować, napotyka drugi odczynnik (kontrolny) i wiąże konjugat, tworząc w ten sposób drugą ciemnoczerwoną linię potwierdzającą prawidłowe działanie testu.

### **III. ODCZYNNIKI I MATERIAŁY**

Każdy zestaw zawiera:

#### **1. Paski Adeno-Strip (25)**

Każdy pasek jest uczulony mysim monoklonalnym przeciwciałem anti-Adenowirus oraz odczynnikiem kontrolnym. Oczyszczone odczynniki zostały zaadsorbowane na nitrocelulozie. Konjugat anti-Adenowirus utworzono przez użycie mysich monoklonalnych przeciwciał skierowanych przeciw antygenom Hexon grup A do F. Przeciwciała to oczyszczone, zostało połączone z cząsteczkami złotego koloidu. Paski umieszczone są w pojemniku z saszetką pochłaniającą wilgoć.

#### **2. Roztwór buforu (15 ml)**

Roztwór soli buforowany do pH 7.5 za pomocą Tris zawierający EDTA, Na<sub>3</sub>N (<0.1%), detergent i naładowane białka.

#### **3. Instrukcja użycia**

#### **4. Potrzebne materiały (nie dostarczone) :**

- 3 lub 5 ml próbki testowe
- eza do pobierania próbek kału
- statyw

Materiały dostępne:

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

### **IV. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Wszystkie czynności testu muszą być spełnione i wykonane zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną.
  - Test Adeno-Strip jest przeznaczony tylko do użytku in vitro.
  - Należy unikać dotykania obszarów testowych paska.
  - Używać rękawiczek w czasie pobierania próbki.
  - Unieszkodliwić rękawice, ezy, próbki i zużyte paski zgodnie 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 saszetka pochłaniająca wilgoć.
  - Dwie zielone linie wyznaczają miejsce adsorpcji przeciwciała. Znikają one w trakcie badania.
  - Nie używać buforu gdy jest zanieczyszczony bakteryjnie czy pokryty pleśnią.
  - Jakość odczynników nie jest gwarantowana po przekroczeniu ich terminu użytkowania, lub gdy są niewłaściwie przechowywane.
- Aby zapobiec rozpuszczeniu się konjugatu złotego koloidu w roztworze, należy zwracać uwagę, aby zanurzyć pasek tylko do linii umieszczonej pod strzałkami.**

### **V. PRZECHOWYWANIE**

Nie używany zestaw Adeno-Strip przechowywany w temperaturze 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. Pasków Adeno-Strip i buforu nie wolno zamrażać.

### **VI. PRÓBKİ**

Próbki kału muszą być badane jak najszybciej po ich zebraniu. Jeśli testu nie wykonujemy od razu, próbki mogą być przechowane w temp. 2 - 8°C przez 1 tydzień, a przy dłuższym przechowywaniu należy je zamrozić do -20°C. Należy się upewnić, że próbki nie były poddane działaniu formaldehydu lub 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.

Próbkę należy opisać nazwiskiem pacjenta lub numerem identyfikacyjnym (przygotować jedną próbkę na jednego pacjenta). Umieścić oznakowaną próbkę w statywie.

Wykonanie:

1. Odmierzyć 0.5 ml czyli 15 kropli roztworu buforu do każdej próbki.
2. Zanurzyć w próbce eżę zawierającą próbkę kału. Roztwór powinien być najwyżej 4% w/v. Jeśli próbka jest płynna pobierz dwie eży 10 µL, dla próbek stałych pobierz jedną eżę.
3. Wymieszać do uzyskania homogennej zawiesiny i pozostawić na 1-2 minut.
4. Usunąć eżę i zanurzyć uczulony pasek w kierunku wyznaczonym przez zieloną strzałkę.
5. Inkubować 10 minut. Wynik należy odczytać na mokrym pasku po 10 minutach.

### **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 próbka musi być ponownie testowana.

Intensywność zabarwienia linii testowej może być różna w zależności od ilości antygenów znajdujących się w próbce. Każdy znak, nawet słaby na linii testowej należy traktować jako wynik pozytywny. Jednakże test jest testem jakościowym i nie pozwala na ilościowe oznaczenie antygeny obecnego w próbce. Wyniki testów muszą być porównywane z innymi dostępnymi klinicznymi objawami i laboratoryjnymi informacjami. Po wysuszeniu, wokół linii testowej może pojawić się słabo widoczny cień. Nie powinien być odczytywany jako wynik pozytywny

W celu przechowania wykonanych testów należy wysuszyć pasek po usunięciu nadmiaru absorbentu, który zbiera się na dole paska.

### IX. KONTROLA JAKOŚCI

Zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej zalecane jest regularne sprawdzanie jakości testu, dostosowując je do laboratoryjnych wymagań. Do tego celu służy kontrola pozytywna Adeno-Strip (C-1082), w której zanurza się pasek. Sposób jej użycia, w instrukcji dołączonej do opakowania C-1082.

### X. CHARAKTERYSTYKA TESTU

#### A. Granica detekcji:

Dla Adenowirusów czułość analityczną sprawdzono przy użyciu czystych adenowirusów - 5 antygen i wyznaczono na ok.  $3,9 \times 10^8$  vp/mL

#### B. Czułość – Specyficzność (Korelacja):

Parametry wiarygodności klinicznej zostały wyznaczone w belgijskim Instytucie Higieny Mons-Hainaut przez porównanie do metody Elisa.

Czułość testu Adeno-Strip była badana na 432 próbkach kału. Wyniki tych testów przedstawiają się następująco:

ELISA Pasek- Adeno	Wyniki pozytywne	Wyniki negatywne	Wyniki końcowe
Wyniki pozytywne	25	2	27
Wyniki negatywne	2	403	405
Wyniki końcowe	27	405	432

Czułość = 92.6% (25/(27))

Specyficzność = 99.5% (403/405)

Pewność (Zgodność) = 99.1% (428/432)

(Ilość próbek = 432)

#### C. Dokładność:

Wewnątrz serii:

Ta sama pozytywna próbka zawierająca Adenowirusa i roztwór buforu była badana piętnastokrotnie na tej samej serii zestawów Adeno-Strip i w tych samych warunkach.

Uzyskane wyniki wykazały 100% poprawność.

Między-seriami:

Pozytywne próbki zawierające Adenowirusa i roztwór buforu były testowane na pięciu różnych seriach zestawów Adeno-Strip.

Uzyskane wyniki wykazały 100% poprawność.

#### D. Interakcje:

Nie stwierdzono oddziaływania na wyniki następujących czynników patogennych:

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

Badanie reaktywności zostało przeprowadzone na *Staphylococcus aureus* i okazało się pozytywne przy wysokim stężeniu bakterii.

### X. OGRANICZENIA

Wyniki testów muszą być porównywane z innymi dostępnymi klinicznymi objawami i laboratoryjnymi informacjami.

Pozytywny wynik testu nie wyklucza możliwości obecności innych patogenów.

Test Adeno-Strip jest skринingowym testem ostrej fazy. Próbkę kału zebrane po jej zakończeniu mogą zawierać miana antygeny poniżej progu wykrywalności testu.

### XI. Problemy Techniczne / Reklamacje

Jeśli pojawiają się problemy techniczne lub jeśli wstępnie nie odpowiadają ze wskazanymi w instrukcji należy:

1. Zanotować numer serii zestawu
2. Jeśli jest taka możliwość, najszybciej jak to jest możliwe zamrozić badaną próbkę
3. Skontaktować się z lokalnym dystrybutorem Coris BioConcept

### XII. Bibliografia

1. Improvement of the specificity of enzyme immunoassays for the detection of Rotavirus and Adenovirus in fecal specimens. Rabeneau, H., Knoll, B., Allwin, R., Doerr, H.W. and Weber, B. Intervirology, 1998; 41(2-3): 55-62
2. Comparison of detection methods for Adenovirus from enteric clinical specimens. Ahluwalia, G.S., Scott-Taylor, T.H., Klisko, B. and Hammond, G.W. Diagn Microbiol. Infect Dis., 1994; 18(3): 161-166
3. Evaluation of rapid culture centrifugation method for Adenovirus detection in stools. Durepaire, N., Ranger-Rogez, S. and Denis, F. Diagn Microbiol. Infect Dis., 1996; 24(1): 25-29
4. Importance of Rotavirus and Adenovirus types 40 and 41 in acute gastroenteritis in Korean children. Kim, K.H., Yang, J.M., Joo, S.I., Cho, Y.G., Glass, R.I. and Cho, Y.J. J. Clin. Microbiol. 1990; 28(10): 2279-2284
5. Gastroenteritis caused by Adenoviruses 40/41: epidemiological and clinical aspects. Pena, M.J., Elcuaz, R., Suarez, J. and Lafarga, B. Enferm. Infecc. Microbiol. Clin. 1992; 10(8): 481-485
6. Prevalence of group A Rotavirus, human calcivirus, astrovirus and adenovirus type 40 and 41 infections among children with acute gastroenteritis in Dijon, France. Bon, F., Facsia, P., Dauvergne, M., Tenebaum, D., Planson, H., Petion, A.M., Pothier, P. and Kohli, E. J. Clin. Microbiol. 1999; 37(9): 3055-3058

### Wytwórca








#### Coris BioConcept

Science Park – CREALYS Tel : +32(0)81.719.917  
Rue Phocas Lejeune, 30 bte 9 Fax : +32(0)81.719.919  
B – 5032 GEMBLOUX E–mail: coris.bc@skynet.be  
BELGIUM <http://www.corisbio.com>

### EC numer rejestracyjny : BE/CA02/001

Rev: jan. 08

Aktualizacja: 13.11.2008

REF	Catalogue number		Manufactured by
VD	In vitro diagnostic medical device		Temperature limitation
	Contains sufficient for <n> tests	DIL SPE	Diluent specimen
	Consult instructions for use		Do not reuse
	Keep dry		Use by
DIL AS	Diluent assay	CONT NaN3	Contains Sodium azide