

Dia Sure

Adenovírus gyorsteszt (orr/NP kenet és orrmosás/aspirátum)

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az adenovírusok olyan vírusok, melyek leggyakrabban légzőszervi megbetegedést okoznak, de okozhatnak kötőhártyagyulladást, húgyúti- vagy gyomor-bélrendszeri gyulladást is. Az adenovírus gyorsteszt egy vizuális elven alapuló immunológiai vizsgálat az adenovírus kvalitatív kimutatására az emberi orr-/nazofaringeális kenetből és orrból kimosott/leszívott vizsgálati mintákból. A tesztkészlet az adenovírus-fertőzés diagnosztizálásának segítésére szolgál.

BEVEZETÉS

A kisgyermekek akut hasmenéses betegsége az egyik fő megbetegedésnek számít világszerte, a fejlődő országokban pedig az egyik vezető halálok. A kutatások kimutatták, hogy az enterális adenovírusok, elsősorban az Ad40 és Ad41, sok gyermeknél a hasmenés vezető okozói, és második helyen állnak a rotavírusok után. Ezeket a vírusos köröközőkat világszerte vizsgálják, és egész évben hasmenést okozhatnak a gyermekeknél. A fertőzéseket leggyakrabban a kétévesnél fiatalabb gyermekeknél észlelik, de minden korosztályban találtak már fertőzést. További vizsgálatok szerint az adenovírusok a vírusos gasztroenteritisz kórházi eseteinek 4-15%-áért felelősek.

Az adenovírus okozta gasztroenteritisz gyors és pontos diagnózisa segít a gasztroenteritisz etiológiájának megállapításában és a kapcsolódó betegkezelésben. Más diagnosztikai technikák, mint például az elektronmikroszkópia (EM) és a nukleinsav hibridizáció költségesek és munkaigényesek. Az adenovírus-fertőzés önkorlátozó jellege miatt az ilyen költséges és munkaigényes vizsgálatokra nem feltétlenül van szükség.

ALAPELV

Az adenovírus gyorstesztet az adenovírus kimutatására tervezték a tesztcsík színváltozásának vizuális értelmezése által. A membránt anti-adenovírus monoklonális antitesttel került immobilizálásra a teszterületen. A teszt során a minta reakcióba lép az előzetesen a teszt mintalapjára felvitt színes anti-adenovírus monoklonális antitest kolloid arany konjugátumokkal. A keverék ezután kapilláris hatás révén mozog a membránon, és kölcsönhatásba lép a membránon lévő reagensekkel. Ha a mintákban elegendő mennyiségű adenovírus van, akkor a membrán teszterületén színes csík lesz látható. E színes csík jelenléte pozitív eredményként, míg hiánya negatív eredményként értelmezhető. A színes csík megjelenése a kontrollzónában eljárás ellenőrzésként szolgál. Ez azt jelzi, hogy megfelelő mennyiségű minta állt rendelkezésre, és a membrán átszivárgás megtörtént.

ÖSSZETÉTEL

A tesztcsomag részei

- Tesztkazetta
- Extrakciós cső pufferoldattal
- Tampon
- Használati utasítás

Szükséges, de nem biztosított eszközök

- Mintavételi tartály
- Időzítő

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag professzionális in vitro diagnosztikai felhasználásra.
- A csomagoláson feltüntetett lejárati idő után ne használja fel! Ne használja a tesztet, ha a fóliatasak sérült! Ne használja fel újra a tesztet!
- Ez a készlet állati eredetű anyagokat tartalmaz. Az állatok eredetének és/vagy egészségügyi állapotának igazolt ismerete nem garantálja teljes mértékben az

átvihető kórokozók hiányát. Ezért ajánlott ezeket a termékeket potenciálisan fertőzőként tekinteni, és a szokásos biztonsági óvintézkedések betartásával kezelni (nem szabad lenyelni vagy belélegezni).

- Kerülje el a minták keresztszennyeződését azzal, hogy minden mintához új mintagyűjtő edényt használ!
- A vizsgálatok elvégzése előtt olvassa el figyelmesen a teljes eljárást!

- Ne egyen, ne igyon, és ne dohányozzon azon a területen, ahol a mintákat és a készleteket használják! Minden mintát potenciálisan fertőzőként kell kezelni. Tartsa be a mikrobiológiai veszélyek elleni óvintézkedéseket az eljárás során, és kövesse a minták megfelelő ártalmatlanítására vonatkozó szabványos eljárásokat! A minták vizsgálatakor viseljen védőruházatot, például laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és szemvédőt!

- A pufferelt sóoldat nátrium-azidot tartalmaz, amely ólom- vagy rézvezetékekkel reakcióba lépve robbanásveszélyes fém-azidokat képezhet. A pufferelt sóoldat vagy az extrahált minták ártalmatlanításakor mindig bőséges mennyiségű vízzel öblítse át a területet, hogy megakadályozza az azidok felhalmozódását!
- Ne cserélje fel vagy keverje össze a különböző tételekből származó reagenseket!
- A páratartalom és a hőmérséklet kedvezőtlenül befolyásolhatja az eredményeket.
- A használt vizsgálati anyagokat a helyi, állami és/vagy szövetségi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

TESZTKÉSZLET TÁROLÁSA

- A készletet 2-30°C-on kell tárolni a lezárt tasakon feltüntetett lejárati dátumig.
- A tesztnek a felhasználásig a lezárt tasakban kell maradnia.
- Ne fagyassza le!
- A készletben lévő komponenseket a szennyeződésektől óvni kell. Ne használja a terméket, ha mikrobiális szennyeződésre vagy kicsapódásra utaló jeleket tapasztalt! Az adagolóberendezések, tartályok vagy reagensek biológiai szennyezettsége hamis eredményekhez vezethet.

MINTAVÉTEL ÉS TÁROLÁS

Mintavétel:

Az Adenovírus gyorsteszttel történő vizsgálathoz elfogadható minták közé tartoznak az orr-/nazofaringeális tamponból, orrmosásból/aspirátumból származó minták. Ne használjon olyan mintákat, amelyek nyilvánvalóan vérrrel szennyezettek, mivel ez zavarhatja a minta áramlását a teszteredmények értelmezésében. A legjobb teszteredmény érdekében használjon frissen gyűjtött mintákat! A gyorstesztek megbízhatóbb klinikai eredményt adnak, ha a vizsgálatot a fertőzés korai szakaszában végzik el.

Az optimális teljesítmény biztosítása érdekében használja a készletben található tamponokat! Alternatívaként steril nejlon, habszivacs vagy rayon orttamponok is használhatók a mintavételhez. Ne használjon kalcium-alginát tamponokat!

- Orrtampon**
Helyezze a tamponot abba az orrnyílásba, amelyikben a leglátványosabb a váladékozás, ha a váladék nem látható, akkor pedig abba az orrnyílásba, amelyik jobban el van dugulva. Óvatosan nyomja be a tamponot, amíg ellenállásba nem ütközik (kevesebb, mint egy hüvelyknyire az orrnyílásba), és néhányszor, forgatva érintse a tamponot az orr belső falához! Lassan húzza vissza a tamponot, miközben folytatja forgatást!
MEGJEGYZÉS: Olyan betegeknél, akiknek az orrürege száraz, a tamponot előzetesen nedvesítse meg sterilizált fiziológiás sóoldattal (nem része a készletnek), majd vegye le a mintát!
- Orrgarati kenet**
Helyezze a tamponot abba az orrnyílásba, amelyikben a leglátványosabb a váladékozás! Tartsa a tamponot az orrsővény fenekének közelében, miközben óvatosan benyomja a tamponot a hátsó orrgaratba! A tamponot többször forgassa meg!

- Orrmosás**
A páciens fejét hátrahajtva, feckendővel steril, normál sóoldatot kell az egyik orrnyílásba csepegtetni. Használjon annyi sóoldatot, amennyit az eljárás előír, mivel a túlzott mennyiség felhígítja a mintában lévő antigént. Az orrmosásos mintavételhez helyezzen egy tiszta, száraz mintatartályt közvetlenül az orr alá, a felső ajakra enyhe nyomást gyakorolva. Döntse előre a fejet, hogy a folyadék az orrnyílásból a mintatartályba tudjon folyni! Ismétlje meg ezt a másik orrnyílással is, és gyűjtse a mintavételi folyadékokt ugyanabba a mintatartályba!
MEGJEGYZÉS: A normál sóoldatot, pipettát, feckendőt és mintatartályt a készlet nem tartalmazza.
- Nazális aspirátum**
Helyezzen be egy csapdával ellátott szívócsövet az orrüregbe! Csatlakoztasson egy másik csövet az aspirációs készülékhez, így az negatív nyomású lesz. Szívjon orrvadékokat a csapdába! Áztassa a kapott orr aspirátumot steril tamponra!
MEGJEGYZÉS: Az elszívó készüléket és a pipettát a készlet nem tartalmazza.

Orrmosás/aspirátum esetén 1~3 ml mintamennyiség ajánlott. Ha szállítóközeget használ, a minták minimális hígítása (1 ml) ajánlott.

A minták szállítása és tárolása:

A mintákat a gyűjtés után a lehető leghamarabb meg kell vizsgálni. Ha a minták szállítására van szükség, az alábbi, bevizsgált szállítóeszközök ajánlottak:

„Brain Heart Infusion Broth” Hank’s Sóoldat

M5 Media Sóoldat vagy foszfát pufferoldat

Alternatív megoldásként a mintákat a vizsgálat előtt legfeljebb 8 órán át hűtve (2-8 C°) vagy szobahőmérsékleten (15-30 C°), tiszta, száraz, zárt tartályban lehet tárolni. Az orrmosásból vagy aspirátumból származó minták fagyasztva (-70 C° vagy hidegebb) legfeljebb egy hónapig is tárolhatók.

ELJÁRÁS

Használat előtt várja meg, míg az eszközök, reagensek és minták és/vagy kontrollok elérik a szobahőmérsékletet (15 ~ 30 C°).

- Minden mintatampon esetében közvetlenül a vizsgálat előtt nyissa fel a fóliatasokat, vegye ki a vizsgálati eszközt, és helyezze azt tiszta, vízszintes felületre! Címkézze fel a csövet a beteg azonosítójával! A legjobb eredmény érdekében a vizsgálatot a kinyitás után egy órán belül el kell végezni.
- Orr/gégészeti kenethez**
 - Helyezze a mintával átítatott tampont az extrakciós csőbe! Jól keverje össze, és többször, a tubus falának szorításával nyomja össze a tampont!
 - A tampon kihúzásakor forgassa a tamponfejet a cső belső felületéhez! Próbáljon meg minél több folyadékokat kinyomni. A használt tampont a biológiaiilag veszélyes hulladékok ártalmatlanítási előírásainak megfelelően ártalmatlanítsa!

Orrmosás/aspirátum mintákhoz

- Alaposan keverje össze a mintát! Ne centrifugálja, mert a sejtes anyag eltávolítása hátrányosan befolyásolhatja a teszt érzékenységét.
 - Vigyen át 300 uL mintát az extrakciós csőbe a transzferpipetta segítségével!
- Zárja le a mintát tartalmazó mintavevő csövet a kupakkal! Csavarja le a csepegtető kupakot a tetejéről! A minta készen áll a vizsgálatra. Csepegtessen 2 csepp (kb. 100 µl) vizsgálati mintát a mintavájujatba!
 - Olvassa le az eredményeket 15 perc múlva! 30 perc után a teszt érvénytelen.

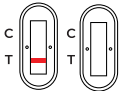
AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE



POZITÍV: Két színes csík jelenik meg a membránon. Az egyik csík a kontroll területen (C), a másik csík pedig a teszt területen (T) jelenik meg.



NEGATÍV: Csak egy színes csík jelenik meg a kontroll területen (C). A vizsgálati területen (T) nem jelenik meg látható színes csík.



ÉRVÉNYTELEN: A kontroll területen nincs látható csík. Minden olyan vizsgálati eredményt, amelynél a megadott leolvasási időszakban a kontroll területen nincs látható csík, érvénytelennek kell tekinteni. Kérjük, ismétlje meg a vizsgálatot egy új teszttel! Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval!

MEGJEGYZÉS:

- A szín intenzitása a vizsgálati területen (T) a mintában lévő analit koncentrációjától függően változhat. Ezért a teszteredményt bármilyen színárnyalatát pozitívnak kell tekinteni. Vegye figyelembe, hogy ez csak kvalitatív teszt, és nem képes meghatározni a mintában lévő analitok koncentrációját.
- Az elégtelen mintamennyiség, a helytelen műveleti eljárás vagy a lejárt szavatosságú tesztek a legvalószínűbb okai az érvénytelen eredménynek.

MINŐSÉGELENŐRZÉS

- A belső eljárási ellenőrzések a teszt részét képezik. A kontrollterületen (C) megjelenő színes csíkok belső pozitív eljárási kontrollnak tekintjük. Ez megerősíti a megfelelő mintamennyiséget és a helyes eljárási technikát.
- A külső ellenőrzések nem képezik a teszt részét. Ajánlott a pozitív és negatív kontrollok helyes laboratóriumi gyakorlatokkal való tesztelése a vizsgálati eljárás megerősítése és a megfelelő vizsgálati teljesítmény ellenőrzése céljából.

A TESZT KORLÁTAI

- Az Adenovírus gyorsteszt professzionális in vitro diagnosztikai felhasználásra készült, és kizárólag az adenovírus kvalitatív kimutatására használható.
- Mint minden diagnosztikai vizsgálat esetében, a végleges klinikai diagnózist nem szabad egyetlen vizsgálat eredményére alapozni. Az orvosi diagnózist az összes klinikai és laboratóriumi eredmény kiértékelése után lehet felállítani.
- Ha a vizsgálati eredmény negatív, és a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, további vizsgálat javasolt más klinikai módszerekkel. A negatív eredmény semmiképpen sem zárja ki az adenovírus-fertőzés lehetőségét alacsony koncentrációjú vírusrészecskékkel.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

1. táblázat: Adenovírus gyorstesztet kontra ELISA

| | ELISA | Adenovírus gyorsteszt | | Összesen |
|--|-------|-----------------------|-----|----------|
| | | + | - | |
| Relatív érzékenység: > 98.8% (93.5%-99.8%)* | + | 82 | 1 | 83 |
| Relatív specifikusság: > 99.9% (97.1%-100.0%)* | - | 0 | 127 | 127 |
| Általános egyezés: > 99.5% (97.4%-99.9%)* | | 82 | 128 | 210 |

Specifikusság:

Az alábbi organizmusokkal való keresztreaktivitást vizsgálták 1,0 x 10⁹ organizmus/ml koncentrációban. Az Adenovírus gyorstesztel végzett vizsgálat során a következő organizmusokat találták negatívnak.

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

IRODALMI HIVATKOZÁSOK

- Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988: 284-300.
- 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.
- Nishio, Osamu, M. Ooseto, K. Takagi, Y. Yamasita, 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.
- Wood, D. J., K. Bijlsma, J. C. de Jong, and C. Tonkin. "Evaluation of a Commercial Monoclonal Adenovirus Rapid Test (Nasal/NP Swab and Nasal Washes/Aspirate) Number: 11100xxxxx REV 1.0/ Effective date: 2022-05-19 Page 2 / 2 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.
- Thomas, Eva. E., D. Roscoe, L. Book, B. Bone, L. Browne, and V. Mah. "The Utility of Latex Agglutination Assays in the Diagnosis of Pediatric Viral Gastroenteritis." Am. J. Clin. Pathol. 1994; 101:742-746.

SZIMBÓLUMJEGYZÉK

| | | | |
|--|--|--|--|
| | Katalógusszám | | Hőmérsékletkorlátozás |
| | Tekintse át a használati utasítást | | Tételkód |
| | In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz | | Használat |
| | Gyártó | | <n> számú vizsgálatához elegendő mennyiséget tartalmaz |
| | Tilos az újbóli felhasználás | | Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője |
| | CE-jelölés az IVD orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK irányelv szerint | | |

GYÁRTÓI INFORMÁCIÓK

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
4. épület, 1418-50. szám, Moganshan Road, Gongshu kerület, Hangzhou, 310011 Zhejiang, Kínai Népköztársaság
contact@diareagent.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, Hága, Hollandia
peter@lotusnl.com

Importőr: Carbon Web Kft.
5600 Békéscsaba, Balassa utca 16., Hungary
+36 30 372 30 86
carbonmedoffice@gmail.com
www.carbonmedical.hu

