

Rotavírus gyorsteszt (széklet)

HASZNÁLATI UTASÍTÁS ROTA-F23

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Rotavírus gyorsteszt (széklet) egy vizuális elven alapuló immunvizsgálat, mely a rotavírus kvalitatív, feltételezett kimutatására szolgál emberi ürülékmintából. Ez a készlet a rotavírus-fertőzés diagnózisának fellállításában nyújt segítséget.

BEVEZETÉS

A rotavírus az akut gastroenteritiszért felelős leggyakoribb kórokozó, főként kisgyermekeknél fordul elő. Az 1973-ban történt felfedezése és a csecsemőkori gastroenteritiszhez való társítása nagyon fontos előrelépést jelentett a nem akut bakteriális fertőzés okozta gastroenteritisz tanulmányozásában. A rotavírus oro-fekális úton terjed, lappangási ideje 1-3 nap. Bár a betegség harmadik és ötödik napján vett minták ideálisak lehetnek az antigén kimutatására, a rotavírus a hasmenéses időszak alatt is kimutatható. A rotavírus gastroenteritisz halálózással járhat a vesélyeztetett népességcsoportok, például a csecsemők, az idősek és az immunhiányos betegek esetében. A mérsékelt meleg éghajlaton a rotavírus-fertőzések főként a téli hónapokban fordulnak elő. Endemikus, valamint néhány ezer embert érintő járványok is előfordultak már. Akut enterikus betegségben szenvedők, kórházba került gyermekeknél a vizsgált minták akár 50%-a is pozitív volt rotavírusra. A vírusok a sejtmagban szaporodnak, és általában gazdafaj-specifikusak, jellegzetes citopátiás hatást (CPE) produkálva. Mivel a rotavírus rendkívül nehezen tenyészthető, a fertőzés diagnosztizálása során nem megszokott a vírus izolálása. Ehelyett különböző technikákat fejlesztettek ki a rotavírus székletből történő kimutatására.

MŰKÖDÉSI ELV

A Rotavírus gyorsteszt (széklet) a rotavírus kimutatására alkalmas, a tesztszéklet színváltozásának vizuális értelmezésével. A membránt anti-rotavírus antitestekkel immobilizálták a teszterületen. A teszt során a minta reakcióba lép a színes anti-rotavírus antitestek kolloid arany konjugátumokkal, amelyekkel előzetesen a teszt mintalapját bevonták. A keverék ezután kapilláris hatás révén a membránon mozog, és kölcsönhatásba lép a membránon lévő reagensekkel. Ha a mintában elegendő rotavírus volt, a membrán teszterületén (T) színes csík jelenik meg. E színes csík jelenléte pozitív eredményt, míg hiánya negatív eredményt jelez. A színes csík megjelenése a kontrollterületen (C) eljárási ellenőrzésként szolgál. Ez azt jelzi, hogy megfelelő mennyiségű minta került hozzáadásra, és a membrán átszivárgás megtörtént.

KÉSZLET TARTALMA

A tesztszéklet tartalma:

- Tesztkazetta
- Eldobható pipetta
- Használati útmutató
- Mintahigítósó pufferoldattal

Szükséges, de nem biztosított eszközök:

- Centrifuga
- Mintagyűjtő konténer
- Időzítő

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag professzionális in vitro diagnosztikai felhasználásra.
- Ne használja a csomagolás feltüntetett lejárati idő után! Felbontás előtt ellenőrizze a fóliatasakot és 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 belelegezni).
- Kerülje el a minták keresztzennyeződését azzal, hogy minden mintához új mintagyűjtő edényt használ!
- A használat 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 minta potenciálisan fertőzőként kezelendő. 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 védőszemüveget!
- A pufferelt sóoldat nátrium-azidot tartalmaz, amely ólom- vagy rézvezetékek 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 szállítmányból 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.

TÁROLÁS

- A készletet 2-30°C-on kell tárolni, a lezárt tasakon feltüntetett lejárati dátumig.
- A tesztnek 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 adagolóeszközök, tartályok vagy reagensek biológiai szennyezettsége hamis eredményekhez vezethet.

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

- A Rotavírus gyorsteszt (széklet) kizárólag emberi székletmintákkal való használatra készült.
- A vírus kimutatását segíti, ha a mintákat a tünetek megjelenésekor gyűjtik. Vizsgálatok alapján a rotavírus kimutatathatósága a gyomor-bélhurutban szenvedő betegek székletéből, 3-5 nappal a tünetek

megjelenésétől számítva a legmegbízhatóbb. Amennyiben a mintákat jóval a hasmenéses tünetek kezdete után gyűjtik, az antigén mennyisége nem biztos, hogy elegendő a pozitív reakcióhoz.

- A mintavétel után azonnal végezze el a vizsgálatot. Ne hagyja hosszú időre a mintákat szobahőmérsékleten. A minták 2-8°C-on legfeljebb 72 óráig tárolhatók.
- A vizsgálat előtt várja meg, amíg a minták elérik a szobahőmérsékletet. Csomagolja be a mintákat a fertőző anyagok szállítására vonatkozó valamennyi előírásnak megfelelően, abban az esetben, ha el kell szállítani őket.

ELJÁRÁS

Használat előtt várja meg, míg a teszt, a minta, a puffer és/vagy kontroll eléri a szobahőmérsékletet (15-30 °C).

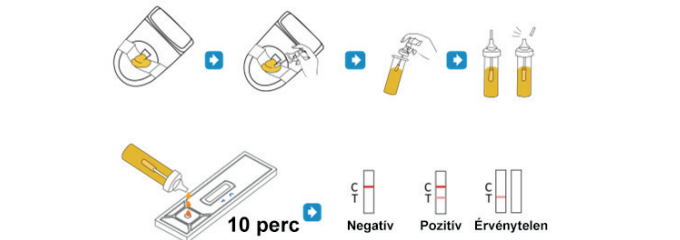
1. Mintavétel és előkészítés:

1. A mintavételhez használjon egy mintagyűjtő edényt, vagy egyéb tiszta, száraz konténer.
2. **Szilárd minták esetén:** Óvatosan csavarja le és távolítsa el a mintahigítósó applikátort, úgy hogy a folyadék ne vesztse tartalmából. Gyűjtsön mintát székletének legalább 3 különböző részéből az applikátor segítségével. A szükséges mennyiség hozzávetőlegesen 50 mg, mely ¼ borsónyinak felel meg.
Folyékony minták esetén: Tartsa függőlegesen a cseppentőt, szívja fel a székletmintát, majd adjon 2 cseppet (körülbelül 50 µL) a mintából a mintahigító cső tartalmához.
3. Helyezze vissza az applikátort a tubusba, majd szorosan csavarja vissza a kupakot. Ügyeljen arra, hogy ne törje le a higítósó hegyét.
4. Rázza össze a mintagyűjtő csövet, hogy a minta és a higító puffer alaposan összekeveredjen. A mintagyűjtő csőben elkészített minták 6 hónapig tárolhatók -20°C-on, ha az előkészítést követő 1 órán belül nem kerülnek felhasználásra.

2. Tesztelés:

1. Vegye ki a tesztet a lezárt tasakból, és helyezze tiszta, vízszintes felületre. Jelölje meg a tesztkazettát a beteg nevével vagy kontroll azonosítójával. A legjobb eredmény érdekében a vizsgálatot egy órán belül érdemes elvégezni.
2. Egy papírszékendő segítségével törje le a higítósó hegyét! Tartsa a csövet függőlegesen és cseppentéssel 2 csepp oldatot a tesztkazetta mintáuregébe (S). **Ügyeljen arra, hogy ne kerüljenek légbuborékok a mintavételi üregbe (S), és ne érje eldat az eredményt jelző ablakot.** Amint a teszt működni kezd, a szín átvándorol a membránon.
3. Várja meg, amíg a színes sáv(ok) megjelennek. Az eredmény 10 percen belül leolvasható. A teszt eredmény 20 perc után érvénytelennek minősül.

Megjegyzés: Ha a minta nem kezd átszivárogni (részecskék jelenléte miatt), rázza össze a kivont mintákat az extrakciós puffer fiolájában. Gyűjtsön 80 µL felüliszót, majd applikálja egy új tesztkazetta minta üregébe (S) és kezdje el újra a folyamatot a fent említett utasításokat követve.



AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

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

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

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

Megjegyzés:

1. A szín intenzitása a vizsgálati területen (T) a mintában lévő analit koncentrációjától függően változhat, ezért a teszterület bármilyen színárnyalatát pozitívnak kell tekinteni. Vegye figyelembe, hogy ez egy kvalitatív teszt, ezért nem képes meghatározni a mintában lévő analitok koncentrációját.
2. Az elégtelen mintamennyiség, a helytelen műveleti eljárás vagy a lejárt szavatosságú tesztek a legvalószínűbb okai az érvénytelen teszteléseknek.

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

- A belső eljárási ellenőrzések a teszt részét képezik. A kontrollterületen (C) megjelenő színes csíkok belső pozitív eljárási vizsgálatnak tekintjük, mely 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 VIZSGÁLAT KORLÁTAI

1. A Rotavírus gyorsteszt (széklet) professzionális in vitro diagnosztikai használatra készült és kizárólag a rotavírus kvalitatív kimutatására használható.
2. Mint minden diagnosztikai vizsgálat esetében, a végleges klinikai diagnózis nem egyetlen vizsgálat eredményén alapszik, hanem az orvos állapítja meg a diagnózist az összes klinikai és laboratóriumi lelet kiértékelését követően.
3. Ha a teszt eredménye negatív, azonban a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, egyéb orvosi vizsgálatok elvégzése javasolt. A negatív eredmény nem zárja ki az alacsony koncentrációjú vírusrészecskék miatti rotavírus fertőzés lehetőségét.

1. táblázat: Rotavírus gyorsteszt vs. ELISA

Relatív érzékenység:	Rotavírus gyorsteszt			Összesen	
	+	-			
>96,3%					
Relatív specifikusság:	Elisa	+	79	3	82
>99,9%					
Általános egyezés:		-	0	160	160
>98,8%					
	Összesen		79	163	242

Specifikusság:

A következő organizmusokkal való keresztreaktivitást 1,0 x 10⁹ organizmus/ml-nél vizsgálták. A mikroorganizmusok negatívnak bizonyultak, amikor a Rotavírus gyorsteszttel vizsgálták.

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

IRODALMI HIVATKOZÁSOK

1. WILHELM I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. *Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect.* April. 2003, vol.9:247-262
2. Cubitt, WD (1982) *Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38*
3. Hung, T et al (1984) *Waterborne outbreak of Rotavirus Diarrhoea in Adults in China caused by a Novel Rotavirus. Lancet, May 26,1(8387): 1139-1142*
4. Cukor, G; Perron, DM; Hudson, R and Blacklow, NR (1984) *Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Micro. 19: 888-892*

SZIMBÓLUMJEGYZÉK

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

EC REP 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

